

Regeringen proposition till Riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och vissa andra lagar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen, lagen om apoteksavgift, lagen om Läkemedelsverket och lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel ändras så, att dessa lagars bestämmelser om bemyndiganden att utfärda förordningar och bestämmelser på lägre normnivå är förenliga den nya grundlagen. Systemet för sökande av ändring enligt läkemedelslagen föreslås samtidigt ändrad så att det motsvarar förvaltningsprocesslagen.

Lagen om apoteksavgift föreslås ändrad så, att de avgiftsgrunder, som nu regleras genom en förordning av statsrådet, i stället fastställs i lag. Därtill föreslås att apotekets omsättning, som ligger till grund för apoteksavgiften, i fortsättningen begränsas till i huvudsak omsättningen av läkemedel. För att främja bevarandet av kulturhistoriskt värdefulla apotek föreslås dessutom, att de apotek som Museiverket fastställt att är kulturhistoriskt värdefulla skall få apoteksavgiften nedsatt så som närmare bestäms genom förordning av statsrådet.

På läkemedelsområdet har man använt bestämmelser på lägre nivå i normhierarkin för att reglera förhållanden som delvis kan anses höra till de grundläggande rättigheterna. Exempelvis finns de bestämmelser som reglerar marknadsföringen av läkemedel i huvudsak bland Läkemedelsverkets föreskrifter. Denna

typ av bestämmelser begränsar yttrandefriheten. Av detta skäl föreslås att flera skyldigheter och begränsningar, som nu är reglerade genom förordning eller normer på lägre nivå, skrivs in i läkemedelslagen.

De viktigaste av de nya bestämmelserna i läkemedelslagen som ersätter rättsnormer som nu finns i förordningar eller Läkemedelsverkets föreskrifter gäller följande frågor: skyldighet att utarbeta en beredningsplan som föreskrivs för läkemedelspartiaffärer samt vissa bestämmelser om medicinering av djur, medicinskåp, expediering av läkemedel, annan verksamhet som bedrivs i apotek och marknadsföring av läkemedel. Därtill preciseras bestämmelserna om utfärdande av förordning eller Läkemedelsverkets föreskrifter och anvisningar så, att den som utfärdar förordningen nämns i lagen, bestämmelserna om bemyndiganden är specificerade på det sätt som grundlagen förutsätter och en vidaredelegering av normgivningsbemyndiganden genom förordning slopas.

Lagarna avses träda i kraft ungefär ett halvt år efter att de har antagits och blivit stadfästa. Ändringarna i lagen om apoteksavgift är emellertid avsedda att stiftas så, att den apoteksavgift som grundar sig på omsättningen år 2002 bestäms enligt de nya bestämmelserna.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|--|-----------|
| PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL | 1 |
| INNEHÅLLSFÖRTECKNING..... | 2 |
| ALLMÄN MOTIVERING..... | 3 |
| 1. Nuläge och de föreslagna ändringarna | 3 |
| 1.1. Regleringen av normgivningsbemyndiganden..... | 3 |
| 1.2. Regleringen av grunderna för individens rättigheter och skyldigheter..... | 4 |
| 1.3. Veterinärmedicin | 4 |
| 1.4. Sjukhusapotek och läkemedelscentraler | 5 |
| 1.5. Apoteksavgift..... | 6 |
| 1.6. Bestämmelser om ändringssökande | 7 |
| 2. Propositionens verkningar | 8 |
| 2.1. Verkningar för läkemedelsförsörjningen | 8 |
| 2.2. Ekonomiska verkningar | 8 |
| 3. Beredningen av ärendet..... | 9 |
| DETALJMOTIVERING..... | 9 |
| 1. Motiveringar till lagförslagen | 9 |
| 1.1. Läkemedelslagen..... | 9 |
| 1.2. Lagen om apoteksavgifter | 22 |
| 1.3. Lagen om läkemedelsverket..... | 24 |
| 1.4. Lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel | 24 |
| 2. Närmare bestämmelser | 25 |
| 3. Ikraftträdande..... | 25 |
| 4. Lagstiftningsordning | 25 |
| LAGFÖRSLAGEN..... | 26 |
| Lag om ändring av läkemedelslagen..... | 26 |
| Lag om ändring av lagen om apoteksavgift | 37 |
| Lag om ändring av lagen om läkemedelsverket..... | 39 |
| Lag om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel..... | 40 |
| BILAGA..... | 42 |
| PARALLELLTEXTER..... | 42 |
| Lag om ändring av läkemedelslagen..... | 42 |
| Lag om ändring av lagen om apoteksavgift | 64 |
| Lag om ändring av lagen om läkemedelsverket..... | 67 |
| Lag om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel..... | 69 |

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge och de föreslagna ändringarna

1.1. Regleringen av normgivningsbemyndiganden

Den nya grundlagen trädde i kraft den 1 mars 2000. Den medförde ändringar bl.a. i lagstiftningsmaktens reglering och delegeringen av denna makt. Enligt 80 § grundlagen kan republikens president, statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av grundlagen eller någon annan lag. Bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter skall dock utfärdas genom lag, liksom bestämmelser om frågor som enligt grundlagen hör till området för lag. Även andra myndigheter kan genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande skall vara exakt avgränsat.

Bestämmelserna på läkemedelsområdet, såsom läkemedelslagen (395/1987), lagen om apoteksavgift (148/1946), lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) och lagen om läkemedelsverket (35/1993), har stiftats långt före grundlagen trädde i kraft. Bestämmelserna om lagstiftningsmaktens nivågradering eller dess delegering i dessa lagar och i förordningar, som getts med stöd av dem, motsvarar inte till alla delar grundlagens principer och bestämmelser. Därför föreslås att bestämmelserna i dessa lagar och de förordningar som getts med stöd av dem revideras så, att de är förenliga med grundlagen. Samtidigt föreslås att vissa rättsnormer i Läkemedelverkets föreskrifter skrivs in i läkemedelslagen eftersom dessa normer på lägre nivå ingriper i enskilda individers eller juridiska personers ställning på ett sätt, som grundlagen förutsätter att regleras i lag.

De flesta av de ändringar som föreslås i ovan nämnda lagar p.g.a. grundlagen är tekniska till sin natur. Det bemyndigande som

finns i lagen att utfärda närmare bestämmelser i saken genom en förordning preciseras till ett bemyndigande att reglera frågan genom förordning av statsrådet. Det finns ett trettiotal av denna typ av tekniska ändringar.

Flera normgivningsbemyndiganden i läkemedelslagen är mycket generella. Många av dessa generella bemyndiganden behöver preciseras. Målet är, att de föreslagna ändringarna leder till att lagen så noggrant som möjligt individualiserar de frågor om vilka närmare bestämmelser kan utfärdas genom förordning eller Läkemedelsverkets föreskrifter. Utgångspunkten är att Läkemedelsverket har rätt att utfärda föreskrifter endast i frågor av teknisk natur som anknyter till läkemedelsförsörjningen. Dessa frågor är ofta reglerade genom Europeiska gemenskapernas rättsakter så, att de förutsätter nationella bestämmelser för att tekniskt sett genomföras. Bestämmelser av den här arten är t.ex. iakttagandet god tillverkningssed vid läkemedelsframställning och ett bemyndigande att utfärda bestämmelser i frågan finns i den föreslagna 11 § läkemedelslagen.

Läkemedelsverket har i flera av läkemedelsförordningens paragrafer bemyndigats att ge närmare föreskrifter i vissa frågor som regleras i läkemedelsförordningen. Dessa bemyndiganden att ge närmare föreskrifter föreslås inskrivna i lag såsom 80 § grundlagen förutsätter. Bemyndiganden av det här slaget finns bl.a. i 5 § läkemedelsförordningen (ett bemyndigande att utfärda bestämmelser om en läkemedelsfabriks rätt att låta tillverka läkemedel hos annan), 7 och 7 a § läkemedelsförordningen (handlingar som anknyter till en läkemedelspartiaffärs verksamhet och god distributionssed i fråga om läkemedel) 10 § läkemedelsförordningen (om betalningen av avgifter för försäljningstillstånd), 15 § läkemedelsförordningen (apotekslokalen), 16 § läkemedelsförordningen (förvaringen av läkemedel och tillverkningsutrymmen), 18 § läkemedelsförordningen (en receptförteckning över recepten och expediering av läkemedel), 21 § läkemedelsförordningen (närmare anvisningar om apotek och filialapotek), 25 § läkemedelsförordningen (förande

av förteckning över anskaffningen av läkemedel), 29 § läkemedelsförordningen (expediering av nordiska recept på läkemedel) och 30 § läkemedelsförordningen (märkning av säljförpackningar för läkemedel som tillverkas på apotek).

1.2. Regleringen av grunderna för individens rättigheter och skyldigheter

Läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter och anvisningar innehåller flera bestämmelser som fastställer speciellt enskilda individers skyldigheter utan att t.ex. läkemedelslagen föreskriver om grunderna för dessa skyldigheter på det sätt som 80 § grundlagen förutsätter. Av denna anledning föreslås i regeringens proposition att en grundläggande bestämmelse om flera frågor som nu regleras i förordningen eller Läkemedelsverkets föreskrifter och anvisningar skrivs in i läkemedelslagen. Samtidigt intas vid behov ett preciserat bemyndigande i lagen för statsrådet att utfärda en förordning eller för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter i frågan.

Av de delar, som reglerats på lägre normnivå och nu skall lyftas upp till lagnivå handlar de väsentligaste om en vetenskaplig serviceenhet, som innehavaren till ett försäljningstillstånd skall ha (30 d §), beredningsplanen för en läkemedelspartiaffär (35 a §), inrättandet av ett medicinskåp och apotekarens skyldighet att inspektera ett filialapotek respektive medicinskåp (52 §), bestämmelserna om att upprätta och expediera en läkemedelsordination (57 a §), skyldigheten att föra olika förteckningar (57 a och 63 §), rätten att från ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral överlåta läkemedel för öppen vård av narkotikaberoende personer (66 §), en inspektörs rätt att få tillträde till alla utrymmen på det verksamhetsställe som inspekteras, liksom inspektörens rätt att utan avgift få kopior av handlingar och att ta fotografier (77 §) och bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel (91 a - 92 a §).

En närmare redogörelse för dessa bestämmelser finns i detaljmotiveringen. Med något enstaka undantag är syftet inte att ändra de nu gällande grunderna för rättigheterna och skyldigheterna. Avsikten är att reglera dem

på det sätt som grundlagen förutsätter.

91 och 92 § läkemedelslagen innehåller generella bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. De förutsätter att marknadsföringen är saklig, inte lockar till onödig användning av läkemedel och ger en riktig bild av läkemedlets betydelse. I 91 § 3 mom. läkemedelslagen finns dessutom ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om marknadsföringen av ett läkemedel. På basis av bemyndigandet har Läkemedelsverket meddelat föreskriften 3/1997 "Marknadsföring av läkemedel". I föreskriften begränsas marknadsföringen och marknadsföringens innehåll fastställs rätt noggrant.

Även kommersiell reklam och marknadsföring omfattas av yttrandefriheten i 12 § grundlagen. Enligt 12 § grundlagen utfärdas närmare bestämmelser om yttrandefriheten genom lag. På denna grund är situationen för närvarande, med Läkemedelsverkets föreskrifter som huvudsaklig källa för regleringen av marknadsföringen, inte förenlig med grundlagen, detta även om Läkemedelsverkets föreskrifter i stor utsträckning bottenar i EU-bestämmelser. Av denna anledning föreslås i denna proposition, att de bestämmelser som är centrala för marknadsföringen av läkemedel och i synnerhet de bestämmelser som begränsar marknadsföringen, uttrycks i läkemedelslagen. Därtill föreslås, att närmare bestämmelser om marknadsföring av läkemedel utfärdas genom förordning av statsrådet.

1.3. Veterinärmedicin

Enligt 38 § 2 mom. läkemedelslagen regleras en veterinärs rätt att överlåta läkemedel för medicinering av djur i en förordning. Den s.k. *överlåtelseförordningen*, dvs. förordningen om rätt för veterinärer att överlåta läkemedel för behandling av djur (1135/1987), utfärdades med stöd av läkemedelslagen och på föredragning av jord- och skogsbruksministeriet. Enligt överlåtelseförordningen har en veterinär, som skaffat läkemedel för medicinering av djur från ett apotek eller en partiaffär för läkemedel, rätt att inom vissa gränser sälja och överlåta läkemedlet på annat sätt. Enligt överlåtelseförordningen skall lä-

kemedlet säljas till djurets ägare till det pris som veterinären betalat till apoteket eller partiaffären för dels läkemedlet, dels leveransen. En veterinär skall föra bok över anskaffade och överlåtna läkemedel och även ge djurets ägare eller innehavare en skriftlig bruksanvisning för de läkemedel som överlåtits. Att överlåtelseförordningen och med stöd av den meddelade bestämmelser följs övervakas av jord- och skogsbruksministeriet samt länsstyrelserna som är underställda jord- och skogsbruksministeriet. Med stöd av överlåtelseförordningen har detaljerade bestämmelser om läkemedel som överlåts av veterinärer meddelats. Dessa bestämmelser är inbegripna i jord- och skogsbruksministeriets beslut (16/EEO/1996), nedan *läkemedelsbeslutet*.

I praktiken överlämnar veterinärerna medicin för den fortsatta vården av de djur som veterinären behandlat till djurets ägare eller innehavare. Mest överlåts läkemedel för vården av djur som används i livsmedelsframställningen (produktionsdjur). I någon mån överlåts medicin även till vård av sällskapsdjur och pälsdjur. Veterinärerna kan därtill överlåta läkemedel med stöd av foderlagen (396/1998). Detta skall ske till godkända tillverkare av foderläkemedel, genom vilka ägarna till produktions- eller pälsdjur ordinerar foderläkemedel med särskilda ordinationer.

Bestämmelserna i läkemedelsbeslutet om veterinärers rätt att överlåta läkemedel är så detaljerade att de bäst lämpar sig för en ministerieförordning. Läkemedelsbeslutet innehåller också liknande detaljerade bestämmelser om ordinationen och användningen av läkemedlen. Dessa bestämmelser har utfärdats med stöd av lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) och lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997). Avsikten är att frågorna även i fortsättningen skall regleras genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Bestämmelserna i överlåtelseförordningen om veterinärernas skyldighet att föra bok över anskaffade och överlåtna läkemedel samt deras skyldighet att ge en skriftlig bruksanvisning för läkemedlet till djurets ägare eller innehavare, bör anses som sådana skyldigheter vilkas grunder enligt 80 § grundlagen skall regleras genom lag. Till

lagnivån hör även överlåtelseförordningens bestämmelser om överlåtelse av läkemedel, begränsningar i fråga om det, förvaring av läkemedel samt förbud av överlåtelseätten. Därtill skall tillsynen över överlåtelseförordningens bestämmelser enligt 119 § grundlagen regleras genom lag eftersom tillsynsmyndigheterna i förordningen inte är desamma som tillsynsmyndigheten i 76 § läkemedelslagen.

Överlåtelseförordningens bestämmelse om att en veterinär skall sälja läkemedlet till djurets ägare till samma pris som veterinären betalat till apoteket eller partiaffären för läkemedlet och leveransen, är till sin art sådan att det finns skäl att utfärda den på lagnivå. Bestämmelsen begränsar veterinärers överlåtelser av läkemedel på ett väsentligt sätt. Eftersom en veterinär inte kan få ekonomisk vinning av läkemedelsförsäljningen är lockelsen att distribuera läkemedel osakligt eller till en ansevärd mängd liten.

Bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel för djur föreslås reviderade på de grunder som nämnts ovan. Bestämmelserna om överlåtelse av dessa läkemedel utgör en tydlig helhet och därför föreslås att de skrivs in i 10 kap. läkemedelslagen som nya 95 a – c §, vilka således behandlar överlåtelse av läkemedel för djur.

1.4. Sjukhusapotek och läkemedelscentraler

Enligt 61 § läkemedelslagen kan ett sjukhus som upprätthålls av en kommun, samkommun eller staten ha ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral för sin verksamhet. En kommun och en samkommun kan inrätta sjukhusapotek och läkemedelscentraler även i anknytning till sina hälsovårdscentraler om det behövs för läkemedelsförsörjningen. På basis av denna bestämmelse hör ett sjukhusapotek till en anstalt. Således kan t.ex. samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt inte ha ett sjukhusapotek som är gemensamt för flera sjukhus. Vid förnyelsen av sjukvårdsdistriktens verksamhet har de gällande bestämmelserna visat sig vara problematiska när man försökt sträva till flexibla lösningar för samarbete mellan sjukhusen.

Det mest ändamålsenliga med hänsyn till

sjukvårdsdistriktens verksamhet är att ett sjukhusapotek kan vara gemensamt för samtliga sjukhus inom distriktet. Anskaffningen, tillverkningen och leveransen av läkemedlen till sjukhusen inom sjukvårdsdistriktet kan i så fall ske på det mest ändamålsenliga sättet.

1.5. Apoteksavgift

Apoteken skall betala en apoteksavgift till staten. Storleken bestäms av deras omsättning. De minsta apoteken betalar ingen apoteksavgift och för de största apotekens del närmar sig avgiften 11 % av omsättningen. På basis av omsättningen för 2001 behöver apoteksavgift inte betalas om den årliga omsättningen är mindre än 490 072 euro. När omsättningen är 3 511 546 euro är apoteksavgiften 296 439 euro. När omsättningen överstiger nyss nämnda gräns är apoteksavgiften 11 % för den överstigande delen.

När apoteksavgiften bestäms på basis av hela omsättningen inverkar den höjande även på försäljningspriserna för andra produkter än läkemedel. Apoteken säljer utöver läkemedel bl.a. förbands- och vårdartiklar och i någon mån t.ex. naturprodukter. Dessa andra produkter än läkemedel säljs även på andra håll, t.ex. i dagligvaruhandeln. Det tilläggspris som apoteksavgiften medför betyder i praktiken att priset för produkter som har nära anknytning till läkemedel belastas av en extra kostnad.

Då apoteksavgiften riktas även till andra produkter än läkemedel har det lett till bl.a. att man i omedelbar anknytning till vissa apotek har inrättat särskilda affärsföretag som säljer andra produkter än läkemedel. Enligt högsta förvaltningsdomstolens dom från 2000 kan försäljningen vid ett separat affärsföretag i samband med ett apotek inte beaktas vid fastställandet av apoteksavgiftens storlek.

Apoteksavgiftens syfte är i första hand att tillsammans med de minutförsäljningspris som fastställs i läkemedelstaxan tillförsäkra att försäljningen av läkemedel är lönsam även i små apotek på små orter. Av detta skäl och för att avlyfta den extra kostnad som apoteksavgiften innebär för andra produkter än läkemedel föreslås att försäljningen av andra produkter skall dras av från omsätt-

ningen före fastställandet av apoteksavgiften. Den andel som försäljningen av dessa andra produkter utgör för närvarande omkring 5 %. Om försäljningsandelen ökar så att den blir väsentligt större än nu kan det inverka menligt på apotekens huvuduppgift, d.v.s. läkemedelsförsäljningen. Av detta skäl föreslås att det avdrag som får göras för försäljning av andra produkter är högst 20 %. Om den övriga försäljningen överstiger 20 % beaktas den överstigande delen vid fastställandet av apoteksavgiften.

Syftet med den föreslagna revideringen är inte att ändra totalintäkterna från apoteksavgifterna. Intäkterna från apoteksavgifterna och bevarandet av dem på nuvarande nivå skall beaktas vid fastställandet av apoteksavgiftstabellen.

För närvarande finns de närmare grunderna för fastställande av apoteksavgiften i en statsrådsförordning. Grunderna har årligen justerats, varvid apotekens omsättningsökning har beaktats. Den senaste justeringen av grunderna för fastställandet av apoteksavgiften gjordes den 3 januari 2002 i statsrådets förordning (3/2002). Justeringen tillämpas för första gången på den apoteksavgift som skall betalas på basis av omsättningen för år 2001.

Enligt 81 § grundlagen bestäms om statskatt genom lag, som skall innehålla bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och skattens storlek samt om de skattskyldigas rättsskydd. Apoteksavgiften är en avgift av skattenatur varför bestämmelser om den skall utfärdas genom lag i enlighet med nämnda principer. Att utfärda apoteksavgiftstabellen genom förordning av statsrådet svarar inte mot kraven i grundlagen, även om den grundar sig på lag. Av detta skäl föreslås i propositionen att grunderna för apoteksavgiften i fortsättningen skall finnas i lagen om apoteksavgift.

Miljöministeriets arbetsgrupp föreslog i sin promemoria den 25 april 2001 om bevarandet av verksamheten vid kulturhistoriskt värdefulla apotek flera olika åtgärder för att stöda de kulturhistoriskt värdefulla apotek som är verksamma. Enligt arbetsgruppens förslag skall stödet riktas primärt till apotek som tagits i bruk före 1960 och som är belägna på sin ursprungliga plats samt vilkas inventarier är planerade uttryckligen för apotekslokalen.

Inredningen i apoteket skall representera sin epoks högklassiga inredningskonst. Den skall till material och utseende vara väl bevarad. I vårt land finns endast några få apotek av det här slaget, tagna i bruk före 1960, eftersom de flesta apotek har förnyat hela sin inredning under 1980- och 1990-talen. Eftersom apoteken hör till de äldsta instituten i vår stadskultur är det viktigt att åtminstone några apotek bevaras i sin ursprungliga dräkt.

Att bevara och underhålla den ursprungliga inredningen påverkar dels apotekens möjligheter att utveckla affärsverksamheten, dels på kostnaderna för upprätthållandet av apoteket. Av denna anledning föreslog miljöministeriets arbetsgrupp som en av de åtgärder som skall främja bevarandet av apoteken att ekonomiskt stöd kunde riktas till kulturhistoriskt värdefulla apotek genom att nedsätta deras apoteksavgift.

På basis av arbetsgruppens förslag föreslås att en uttrycklig bestämmelse om detta intas i lagen om apoteksavgift. Enligt bestämmelsen kan apoteksavgiften för ett kulturhistoriskt värdefullt apotek nedsättas på ansökan. Närmare grunder för nedsättningen skall fastställas i en förordning av statsrådet. En förutsättning för nedsättning är alltid att Museiverket har fastslagit att apoteket är kulturhistoriskt värdefullt.

Syftet är att nedsättningen enligt förordning skall bestämmas utgående från några få faktorer och att nedsättningen uppgår till några tusen euro per år och apotek.

Det exakta antalet kulturhistoriskt värdefulla apotek är inte känt för närvarande. Museiverket skall utreda frågan. Antalet torde dock även som mest ligga under tio.

1.6. Bestämmelser om ändringssökande

I Läkemedelsverkets beslut enligt läkemedelslagen kan ändring sökas hos högsta förvaltningsdomstolen enligt 102 § läkemedelslagen. Bestämmelserna om ändringssökande i förvaltningsärenden har ändrats efter läkemedelslagens införande. Det skedde genom förvaltningsprocesslagen (586/1996), som trädde i kraft den 1 november 1999. Enligt 7 § förvaltningsprocesslagen kan ett beslut av en myndighet som är underställd statsrådet överklagas till förvaltningsdomsto-

len. Besvären riktas enligt 12 § till den förvaltningsdomstol inom vars domkrets den myndighet som har fattat beslutet har sin verksamhet placerad.

Riksdagen gav ett utlåtande i samband med att förvaltningsprocesslagen antogs där man förutsatte att förfarandena för ändringssökande i lagar och förordningar för varje förvaltningsområde granskas för att ändamålet med och principerna i förvaltningsprocesslagen förverkligas. Bestämmelserna skall, beroende på situationen, förenhetligas med förvaltningsprocesslagen eller ändras med hänvisningar till denna lag till behövliga delar.

På basis av det som sagts ovan föreslås att även läkemedelslagens bestämmelser om ändringssökande ändras så att de motsvarar förvaltningsprocesslagen. En del av de ärenden som Läkemedelsverket avgör är emellertid sådana, att dröjsmål med att få ett laga kraftvunnet beslut kan innebära betydande men för personer som inte är parter i beslutet eller för ordnandet av befolkningens läkemedelsförsörjning eller läkemedelssäkerheten. Dröjsmål med beslut i ett ärende om beviljande av ett apotekstillstånd kan innebära betydande men särskilt när apotekaren har fått ett annat apotekstillstånd, men måste sköta även det tidigare apoteket p.g.a. 46 § läkemedelslagen. Dröjsmål med att ett beslut om apotekstillstånd vinner laga kraft innebär men för den apotekare som flyttar till ett nytt apotek. När Läkemedelsverket ändrar ett filialapotek till apotek kan därtill en möjligaste lång behandlingstid för besvären vara ekonomiskt fördelaktigt för ändringssökanden. Av detta skäl, för att undvika onödiga dröjsmål med att ett beslut vinner laga kraft, skall besvärstillstånd förutsättas i vissa ärenden som anknyter till apoteksverksamheten. I dessa ärenden tas besvären över beslutet till behandling av högsta förvaltningsdomstolen endast om besvärstillstånd beviljats.

I 89 § läkemedelslagen föreskrivs om skyldighet för läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek att på begäran lämna sådana upplysningar till Läkemedelsverket som är nödvändiga för att en tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra sina

uppgifter. Vägran att ge upplysningar kan ha en väsentlig inverkan på Läkemedelsverkets möjligheter att sköta sina tillsynsuppgifter korrekt. Om ett beslut i ett ärende av detta slag fördröjs kan det medföra betydande effekter för läkemedelssäkerheten. Av detta skäl föreslås att ändringssökande från förvaltningsdomstolen till högsta förvaltningsdomstolen förbjuds till denna del.

Eftersom den primära grunden för tillstånds- och tillsynssystemet i samband med läkemedelsförsörjningen är att säkerställa läkemedelssäkerheten, skall Läkemedelsverket ha möjlighet att överklaga ett avgörande genom vilket en förvaltningsdomstol har upphävt ett beslut som Läkemedelsverket har fattat. Enligt 6 § 2 mom. förvaltningsprocesslagen har en myndighet besvärsmöjlighet om så bestäms i lag eller om det är nödvändigt för att bevaka ett offentligt intresse som övervakas av myndigheten. Även om myndighetens besvärsmöjlighet vanligen är klar i fråga om ärenden som gäller läkemedelsförsörjningen, föreslås i förtydligande syfte att en uttrycklig bestämmelse om att Läkemedelsverket har rätt att söka ändring i förvaltningsdomstolens avgörande tas in i lagen.

2. Propositionens verkningar

2.1. Verkningar för läkemedelsförsörjningen

De föreslagna ändringarna är till stor del en följd av grundlagsreformen. De är tekniska till sin natur och medför inte ändringar i gällande bestämmelserns innehåll. Denna typ av bestämmelser är särskilt förslagen att ändra bestämmelserna om bemyndiganden att utfärda förordning i gällande lag till bemyndiganden att utfärda närmare bestämmelser i saken genom förordning av statsrådet. Likaså är de i lag inskrivna bestämmelserna om bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om saken i huvudsak av teknisk natur. Till denna del har de föreslagna ändringarna inte verkningar i sak.

Ändringsförslagen om sjukhusapotekens verksamhetsområde förbättrar möjligheterna att ordna sjukhusens läkemedelsförsörjning inom sjukvårdsdistrikten under olika förhållanden. Exempelvis kan de mediciner som ett

sjukhusapoteke importerat och framställt distribueras till de olika sjukhusen inom sjukvårdsdistriktet på ett flexiblere sätt än det för närvarande är möjligt.

2.2. Ekonomiska verkningar

Propositionen har inga verkningar för statsekonomin. De föreslagna ändringarna i grunderna för apoteksavgiften föreslås genomförda så, att totalintäkten av apoteksavgifterna och dess utveckling bevaras på samma nivå som för närvarande. Intäkterna från apoteksavgiften har under de senaste åren utvecklats på följande sätt:

| | miljoner mark | miljoner euro |
|------|------------------|------------------|
| 1996 | 391 | 65,8 |
| 1997 | 426 | 71,6 |
| 1998 | 449 | 75,5 |
| 1999 | 470 | 79,0 |
| 2000 | 495 | 83,3 |
| 2001 | 530 | 89,1 |

1999 var andelen försäljning av andra produkter än läkemedel ca 5 % av apotekens totala omsättning, dvs. 353 miljoner mark (59,4 miljoner euro). Om denna andel minskar från apotekens omsättning innan apoteksavgiften fastställs minskar den intäkterna från apoteksavgifter med ca 25 miljoner mark (4,2 miljoner euro). Minskningen är beräknad enligt medeltalet för apoteksavgiftsprocenten (7,2 %). I det fall att man under den föreslagna lagens första tillämpningsår inte justerar den avgiftstabell enligt vilken apoteksavgiften, baserad på omsättningen för år 2001, beräknas, kompenserar det ändringarna i beräkningen av den omsättning som ligger till grund för apoteksavgiften och även den verkan skyddet av kulturhistoriskt värdefulla apotek har. En inte vidtagen justering av tabellerna innebär minst nämnda 25 miljoner mark (4,2 miljoner euro).

Ändringarna i bestämmelserna om apoteksavgifter beräknas minska priserna på andra produkter än läkemedel med högst 11 %. I praktiken är nedsättningen mindre. En prisnedsättning beror emellertid på apotekarens eget beslut och eftersom apoteksavgiften

bestäms på basis av apotekets omsättning, har ändringen inte någon verkan på prissättningen i de minsta apoteken.

Nedsättningen av apoteksavgiften för kulturhistoriskt värdefulla apotek minskar apoteksavgifterna för uppskattningsvis 2 – 4 apotek med ca 17 000 – 34 000 euro per år. Som ovan konstaterats har detta inte betydelse för statsekonomi om man samtidigt gör den föreslagna ändringen i grunderna och avgiftstabellen för apoteksavgiften.

Ändringarna i 61 och 66 § läkemedelslagen, vilka handlar om läkemedelsförsörjningen inom den kommunala sjukvården, har inga direkta kostnadsverkningar.

3. Beredningen av ärendet

Framställningen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Framställningen har varit på remiss hos 25

olika instanser, bl.a. justitieministeriet, finansministeriet, handels- och industriministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, miljöministeriet, försörjningsberedskapscentralen, Konkurrensverket, Folkpensionsanstalten, Läkemedelsverket, universitetens sjukvårdsdistrikt, Apteekkitavaratukkukauppiat ry, Kuopio universitetsapotek, Provisorsförbundet, Provisorsföreningen, Finlands Apotekarförbund, Finlands Veterinärförbund, Finlands Farmacieförbund, Finlands kommunförbund och universitetsapoteket. I yttrandena ansågs att ändringarna i lagstiftningen på läkemedelsområdet till följd av grundlagen är väl motiverade. De synpunkter om förslagen till bestämmelser som framfördes i yttrandena har i mån av möjlighet beaktats vid den fortsatta beredningen.

Propositionen har dessutom tagits upp till behandling i Delegationen för kommunal ekonomi och kommunalförvaltning.

DETALJMOTIVERING

1. Motiveringar till lagförslagen

1.1. Läkemedelslagen

2 §. Paragrafen reglerar tillämpningsområdet för läkemedelslagen. I dess 4 mom. konstateras i momentets nuvarande lydelse, att bestämmelserna om beviljande av försäljningstillstånd inte tillämpas på sådana preparat, för vilka Europeiska byrån för läkemedelsbedömning, Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (*en institution inom Europeiska unionen*) fattar beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anslutning till det enligt Europeiska gemenskapens lagstiftning. Enligt detta moment kan Läkemedelsverket meddela föreskrifter i anknytning till saluföringen och övervakningen. Social- och hälsovårdsministeriet kan besluta om avgifter. Bemyndigandena gäller i den omfattning bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens regelverk eller behörigheten har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

Det föreslås att momentet ändras så, att bestämmelser om avgifter utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Dessutom skall paragrafen innehålla ett konstaterande om att de i förordningen föreskrivna avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Därmed bestäms avgiftens storlek så att den motsvarar kostnaderna för åtgärderna. I bestämmelsen görs också språkliga justeringar.

7 §. Paragrafen reglerar läkemedelslagens förhållande till vissa andra lagar. Paragrafens laghänvisningar är delvis föråldrade till följd av ändringar i lagstiftningen. Därför föreslås att hänvisningarna ändras så att de motsvarar gällande lagstiftning.

8 §. Paragrafen föreskriver om tillståndsplikt för industriell tillverkning av ett läkemedel. Enligt paragrafens 2 mom. regleras tillståndsförfarandet genom en förordning. Enligt förslaget skall regleringen ske genom en förordning av statsrådet. Dessutom föreslås att paragrafen preciseras så, att förord-

ningen av statsrådet innehåller bestämmelser om de uppgifter som krävs i en tillståndsansökan utöver bestämmelser om själva sökandet av tillstånd.

9 §. Bemyndigandet av utfärda förordning i paragrafens 2 mom. föreslås ändrad till ett bemyndigande att reglera frågan i en förordning av statsrådet

10 §. Paragrafen föreskriver om möjligheten att låta tillverka ett läkemedel i en annan fabrik (avtalstillverkning). I det föreslagna 1 mom. regleras förutsättningarna för avtalstillverkning. Förutsättningarna för att låta en annan fabrik stå för tillverkningen i praktiken är tekniska, ekonomiska eller hänför sig till produktionen. Den som tillverkar läkemedlet skall ha ett tillstånd av Läkemedelsverket enligt 8 §. Dessa förutsättningar finns för närvarande i 5 a § läkemedelsförordningen.

I det föreslagna nya 2 mom. föreskrivs om anmälningsskyldighet i samband med avtalstillverkning. En anmälan om avtalstillverkningen skall lämnas till Läkemedelsverket minst 60 dagar innan tillverkningen inleds. Till anmälan skall en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalstillverkaren bifogas.

Det föreslås också att en bestämmelse enligt vilken Läkemedelsverket vid behov meddelar föreskrifter och anvisningar om tillverkning eller kontroll som utlokaliseras bifogas till paragrafen. Bemyndigandet för Läkemedelsverket att ge anvisningar i frågan finns för närvarande i läkemedelsförordningen.

11 §. Enligt paragrafen skall en läkemedelsfabrik följa god tillverkningsledning för framställning av läkemedel och föra förteckning över sin försäljning så som föreskrivs i förordning. Enligt förslaget till 1 mom. skall hänvisningen till god tillverkningsledning kompletteras med en hänvisning till Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Dessutom skall Läkemedelsverket kunna meddela närmare föreskrifter om iakttagandet av god tillverkningsledning. I den gällande lagstiftningen finns en hänvisning till dessa bestämmelser, liksom ett bemyndigande för Läkemedelsverket, i 5 § läkemedelsförordningen.

I paragrafens 2 mom. bestäms om den förteckning som skall föras över försäljningen av läkemedel. Enligt förslaget skall förteckningen föras så som närmare bestäms genom en statsrådsförordning. Dessutom innehåller denna förordning bestämmelser om hur förteckningarna skall bevaras.

12 §. Enligt paragrafens 2 mom. kan en apotekare låta framställa läkemedel i ett annat apotek enligt Läkemedelsverkets anvisningar. I sin nuvarande form är bestämmelsen skriven så att iakttagandet av Läkemedelsverkets anvisningar är en förutsättning för avtalstillverkning. Det föreslås att bestämmelsen klarläggs så, att missförstånd om anvisningarnas normativa karaktär inte uppstår. Enligt förslaget kan Läkemedelsverket meddela föreskrifter om avtalstillverkningen.

14 §. Paragrafen behandlar framställning av läkemedel i sjukhusapotek eller läkemedelscentraler. Enligt förslaget ändras denna paragraf till följd av ändringarna i 61 §. Ett sjukhusapotek i ett sjukvårdsdistrikt skall sålunda kunna tillverka medicin inte endast för ett enskilt sjukhus, utan i den skala som verksamheten inom ett helt sjukvårdsdistrikt förutsätter. Utöver det kan sjukhusapotek och läkemedelscentraler för enskilda sjukhus och hälsovårdscentraler även i fortsättningen tillverka mediciner i den omfattning som den egna verksamheten kräver. Vidare föreslås att paragrafen kompletteras med en bestämmelse om att god tillverkningsledning för läkemedel skall följas vid tillverkningen av läkemedel.

16 §. Paragrafen föreskriver att Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § samt om god tillverkningsledning vid läkemedelstillverkning som avses i 14 §. Den föreslagna preciseringen går ut på att Läkemedelsverkets föreskrifter och anvisningar om läkemedelsframställning enligt 14 § kan beröra god tillverkningsledning och påskrifter på säljförpackningarna till framställda läkemedel. Dessutom föreslås att Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter och anvisningar om läkemedelsframställning i apotek på samma grunder som för sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas del. Därför innehåller förslaget till 16 § en hänvisning till 12 §.

17 §. Paragrafen behandlar import av lä-

kemedel. Enligt paragrafens 1 mom. kan apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapoteket föra in läkemedel till landet. Det föreslås att detta kompletteras med Kuopio universitetsapotek. I 4 mom. föreslås därtill vissa justeringar till följd av ändringarna i 61 §. Ett sjukhusapotek skall kunna importera läkemedel för ifrågavarande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdcentrals egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom.

18 §. Bemyndigandet att utfärda förordning föreslås ändrad till ett bemyndigande att reglera frågan genom förordning av statsrådet.

19 §. Paragrafen föreskriver om privatpersoners rätt att föra in läkemedelspreparat. Enligt paragrafen i sin gällande utformning kan införsel ske så som Läkemedelsverket bestämmer. Bestämmelsen föreslås ändrad så, att huvudregeln skrivs in i lagen. Den är att privatpersoner får föra in läkemedelspreparat för personlig medicinering och för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in. De allmänna förutsättningarna för importen och eventuella begränsningar i rätten att importera föreslås reglerade genom en statsrådsförordning. Begränsningarna kan gälla anskaffningslandet, anskaffningssättet och den högsta mängd som kan importeras.

Enligt Läkemedelsverkets ikraftvarande föreskrifter kan man vid resor inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet föra in läkemedel till Finland för personligt bruk för ett år. Från andra ställen kan läkemedel importeras för tre månaders bruk. Det finns dessutom särskilda bestämmelser för införsel med postens förmedling och för läkemedel som innehåller narkotika. Motsvarande bestämmelser avses införda i läkemedelsförordningen.

Dessutom föreslås att genom en förordning av statsrådet kan också införsel av ämnen som används till djurmedicinering begränsas. Förutsättningen är livsmedelssäkerheten eller äventyrandet av djur, människor eller miljö.

21 §. Denna paragraf handlar om försäljningstillstånd för läkemedel. Enligt 2 mom. meddelar Läkemedelsverket föreskrifter om de utredningar som krävs i fråga om vissa etablerade preparat för att försäljningstillstånd skall kunna beviljas. Den föreslagna ändringen är klarläggande och rent språklig. Den innebär inte att paragrafen ändras i sak.

Enligt 4 mom. kan Läkemedelsverket bevilja ett specialtillstånd till överlåtelse för förbrukning även av sådana läkemedelspreparat för vilka ett försäljningstillstånd enligt 1 mom. inte finns. Det föreslås att till paragrafen läggs ett bemyndigande enligt vilket bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av ett specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Dessutom föreslås en klarläggande ändring i 5 mom. Det ministerium som i fall av en allvarlig djursjukdomsepidemi kan bevilja tillstånd till import är jord- och skogsbruksministeriet.

21 a §. Enligt 2 mom. i denna paragraf meddelar Läkemedelsverket föreskrifter om registreringen, utredningar till ansökan om registrering samt påskrifter på säljförpackningarna när det gäller homeopatiska och antroposofiska preparat. En klarläggande språklig ändring som inte har betydelse i sak föreslås.

22 §. Bemyndigandet i 3 mom. föreslås reviderat till ett bemyndigande att utfärda bestämmelser genom förordning av statsrådet.

23 §. Avgifter för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat är föremålet för denna paragraf. På avgifterna tillämpas lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och vad som bestämts med stöd av den. Bestämmelsen föreslås klarlagd så, att närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Därtill föreslås att Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om betalningen av avgifterna. Dessa bestämmelser gäller den tekniska betalningen. Avgiftens storlek regleras av en förordning av social- och hälsovårdsministeriet så som nyss konstaterades. Läkemedelsverkets rätt att utfärda normer finns för närvarande i 10 § läkemedelsförordningen, dock så, att paragrafen talar om anvisningar.

30 §. Enligt paragrafen meddelar Läkemedelsverket närmare föreskrifter om tillståndsansökan, de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om påskrifter på säljförpackningar och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen. Klarläggande språkliga justeringar utan inverkan på paragrafens innehåll i sak föreslås.

30 a §. Bemyndigandet att utfärda förordning i denna paragrafs 2 mom. föreslås reviderad till ett bemyndigande att reglera frågan genom en förordning av statsrådet. Därtill klarläggs Läkemedelsverkets rätt att meddela föreskrifter så att den gäller de förfaranden som avses i paragrafens 1 mom.

30 d §. En ny 30 d § föreslås fogad till lagen. Den skall föreskriva, att innehavaren till ett försäljningstillstånd som gäller läkemedelspreparat skall ha en vetenskaplig serviceenhet. Enheten ansvarar för den information som ges vid marknadsföringen av läkemedelspreparatet. Inrättandet av vetenskapliga serviceenheter förutsätts i artikel 98 i Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (2001/83/EG). De nationella bestämmelserna om inrättande av en vetenskaplig serviceenhet finns för närvarande i Läkemedelsverkets föreskrift om marknadsföring av läkemedel.

32 §. Paragrafen föreskriver om tillstånd som läkemedelspartiaffärer skall ha och som beviljas av Läkemedelsverket. Bestämmelsen i 1 mom. om närmare reglering av frågan om erkännande av tillstånd som beviljats av en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet genom förordning preciseras till förordning av statsrådet.

Likaså föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning om tidsfristen för avgörande av en tillståndsansökan ändras till förordning av statsrådet.

33 §. Bemyndigandena att utfärda förordning i 2 och 3 mom. föreslås ändrade så, att fråga är om förordning av statsrådet.

34 §. I denna paragraf ingår bestämmelser om en partiaffärs rätt att sälja eller på annat sätt överlåta läkemedel. Enligt 7 a § läkemedelsförordningen skall en leverans av läkemedel kompletteras av en handling som innehåller uppgifter om läkemedlet. Därtill kan Läkemedelsverket med stöd av förordningen meddela föreskrifter om de uppgifter som handlingen skall innehålla. Dessa bestämmelser i läkemedelsförordningen föreslås inkluderade i ett nytt 3 mom. i 34 §.

35 §. Paragrafen behandlar överlåtelse av varuprov på och jourförpackningar av läkemedel. En överlåtelse skall enligt paragrafen ske i enlighet med Läkemedelsverkets anvis-

ningar. Här föreslås en ändring så att villkoren för överlåtelser av varuprov och jourförpackningar fastställs genom en förordning av statsrådet. Utöver det skall Läkemedelsverket kunna ge föreskrifter och anvisningar om påskrifter på, förvaring av och uppföljning av användningen av dessa prover och förpackningar.

35 a §. Enligt 7 a § läkemedelsförordningen skall en läkemedelspartiaffär ha en beredskapsplan för att säkerställa att distributionen av läkemedlet effektivt kan stoppas om ett beslut fattas om att distributionen skall avbrytas. Ett sådant beslut kan fattas av Läkemedelsverket, läkemedlets tillverkare eller den som svarar för saluföringen av läkemedlet. Det finns inget uttryckligt bemyndigande i lagen för denna bestämmelse i förordningen. Därtill kan Läkemedelsverket med stöd av förordningen meddela närmare anvisningar för god distributionssed för läkemedel, vilket skall iaktas i läkemedelspartiaffären.

Dessa bestämmelser i läkemedelsförordningen föreslås nu inkluderade i lagen som en ny 35 a §. Samtidigt föreslås att bestämmelsen preciseras så, att utöver att distributionen skall kunna avbrytas, så skall läkemedelspartiaffären ha beredskap att spåra och avlägsna de läkemedelsförpackningar som har förts ut på marknaden. Läkemedelspartiaffärernas planer, som skall möjliggöra att distributionen avbryts, är viktiga t.ex. för att ett läkemedelsparti som har visats sig felaktigt eller av andra skäl kan äventyra patient säkerheten snabbt skall fås bort från marknaden. Med hänsyn till läkemedelssäkerheten är det också nödvändigt att myndigheterna vid behov kan meddela föreskrifter och anvisningar om god distributionssed för läkemedel. Därför föreslås att Läkemedelsverket skall kunna meddela föreskrifter och anvisningar i saken.

36 §. Denna paragraf föreskriver om skyldigheten att föra förteckningar i läkemedelspartiaffärer. Det bemyndigande att utfärda förordning som finns i paragrafen föreslås förtydligad till ett bemyndigande att utfärda förordning av statsrådet. Samtidigt föreslås att bemyndigandets innehåll preciseras så att den uttryckligen gäller innehållet i och förvaringen av förteckningen.

38 §. Gällande 2 mom. i denna paragraf fö-

reskriver att veterinärers rätt att överlåta läkemedel för djurmedicinering regleras närmare genom förordning. Det föreslås att samtliga bestämmelser i överlåtelseförordningen som är av sådan art att grunderna enligt grundlagen skall regleras genom lag flyttas till lagnivå. 38 § 2 mom. skulle till följd av det bli så omfattande att den inte passar in på sitt nuvarande ställe, vilket är under lagens 6 kap. om apotek. Av detta skäl föreslås att 38 § 2 mom. upphävs och bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel för djur skrivs in i 10 kap. i nya 95 a – c §. Det föreslås samtidigt att förordningen om rätt för veterinärer att överlåta läkemedel för behandling av djur upphävs såsom onödig.

44 §. Enligt 2 mom. i denna paragraf skall en apotekare själv sköta apoteket. P.g.a. sjukdom eller av motsvarande skäl kan skötseln emellertid överlämnas till en provisor eller farmaceut. Här föreslås att skötseln överlämnande till någon annan endast kan göras för en bestämd tid. Dessutom föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning förtydligas till ett bemyndigande att utfärda förordning av statsrådet. Bemyndigandet skall vidare preciseras så, att det gäller tidsbestämningen för överlåtelsen av skötseln och skyldigheten att anmäla överlåtelsen till Läkemedelsverket.

50 §. Paragrafen reglerar återkallande av ett apotekstillstånd. 1 mom. 1 punkten skall ändras så att den motsvarar ändringarna i förmynderskapslagstiftningen. En grund för återkallande är sålunda omyndigförklarandet av en person i stället för att personen ställts under förmynderskap.

51 §. Paragrafen handlar om disciplinärt förfarande i samband med apoteksverksamheten. En klarläggande precisering är föreslagen. Ett disciplinärt förfarande kan inledas endast p.g.a. verksamhet som strider mot läkemedelslagen eller bestämmelser som getts med stöd av den. Enligt sin gällande lydelse innebär paragrafen att ett disciplinärt förfarande kan grunda sig på vilken lagstridig verksamhet som helst.

52 §. Enligt paragrafens 4 mom. kan ett medicinskåp, som Läkemedelsverket fastställer närmare, finnas på en ort där det inte finns apotek eller filialapotek. Närmare bestämmelser om medicinskåp finns i ett cirkulär

från 1987, utgivet av medicinalstyrelsen. Bestämmelserna handlar bl.a. om när medicinskåp kan inrättas, medicinskåpets föreståndare och läkemedelsurvalet i medicinskåpet.

De viktigaste bestämmelserna om medicinskåp föreslås införda i läkemedelslagen. Ett medicinskåp kan inrättas med stöd av ett tillstånd från Läkemedelsverket. Det får inrättas på orter där det inte finns apotek eller filialapotek och där förbindelserna till närmaste apotek eller filialapotek är dåliga p.g.a. avståndet eller motsvarande orsaker. Motsvarande orsaker är t.ex. att allmänna kommunikationsmedel helt saknas eller att det går endast 1 – 2 turer om dagen. Det är fråga om långa avstånd när resan är flera tiotals kilometer lång. Det förutsätts vidare att medicinskåpet är nödvändigt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen. Tillståndet beviljas för fem år och det kan förnyas på ansökan.

Enligt gällande bestämmelser kan endast försäljning av läkemedel som inte förutsätter recept säljas från medicinskåp. Denna begränsning föreslås inkluderad i lagen. Dessutom föreslås att social- och hälsovårdsministeriet kan utfärda bestämmelser genom förordning om läkemedelsurvalet i ett medicinskåp. T.ex. kan risk för missbruk ansluta sig till användningen av en del läkemedel för egenvård. Därför skall dessa läkemedel inte säljas utan att det finns tillgång till all läkemedelsinformation som finns på apotek. I en förordning kan detta slag av situationer beaktas och läkemedelsurvalet begränsas till att motsvara förhållandena. Vid sidan av dessa förslag föreslås även, att Läkemedelsverket kan ge närmare anvisningar om skötseln av och utrymmena för ett medicinskåp.

En bestämmelse enligt vilken en apotekare skall sörja för inspektion av ett filialapotek och ett medicinskåp föreslås ytterligare fogad till paragrafen. Vid behov kan bestämmelser om inspektionstätheten, -protokollet, förvaringen av protokollet samt omständigheter som skall beaktas vid inspektionen utfärdas genom förordning av statsrådet. Inspektionskyldigheten finns nu inskriven i läkemedelsförordningen utan något specificerat bemyndigande i lagen.

55 a §. Enligt 75 artikel i konventionen om tillämpningen av Schengenavtalet skall en person som reser inom Schengenområdet och

som för med sig läkemedel som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen ha med sig ett intyg som beviljats av en myndighet. Social- och hälsovårdsministeriet har utsett Läkemedelsverket till behörig myndighet i dessa ärenden. Arrangemanget är emellertid komplicerat för enskilda personer eftersom den på förhand ifyllda intygsblanketten då skall sändas till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket returnerar det beviljade intyget per post till den som begärt det.

Det skulle emellertid vara betydligt lättare för en person som behöver intyget i fråga under sin resa om intyget kunde fås på ett apotek samtidigt som läkemedlet införskaffas. Av detta skäl föreslås att de behöriga myndigheter som avses i 75 artikel i Schengenkonventionen är apoteken. Apoteken kan sålunda bevilja det tillstånd som avses i artikeln för en person att föra med sig läkemedel som innehåller narkotiska eller psykotropa ämnen när han eller hon reser från ett land till ett annat.

Apotekens rätt att bevilja intygen föreslås reglerade genom lag eftersom det är fråga om en offentlig förvaltningsuppgift. Enligt 124 § grundlagen kan en offentlig förvaltningsuppgift anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag.

57 a §. Det föreslås att en ny 57 a § intas i lagen. I paragrafen skall läkemedelsordinationer regleras närmare. Enligt paragrafens 1 mom. skall de databaser som används när en läkemedelsordination görs till den del som gäller uppgifter som är väsentliga för ordinationen och expedieringen av läkemedel motsvara det preparatsammandrag som en institution inom Europeiska unionen eller Läkemedelsverket godkänt. Även om den läkare som ordinerat och det apotek som expedierat medicinen ansvarar för att läkemedelsordinationen och expedieringen är korrekt kan en databas som innehåller bristfälliga eller felaktiga uppgifter allvarligt äventyra patientsäkerheten. Därför är det nödvändigt att t.ex. doseringen av läkemedlet är förenlig med de uppgifter som godkänts av myndigheter som ansvarar för läkemedelssäkerheten.

Närmare bestämmelser om ordination av läkemedel kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet enligt 22 § 3 mom. lagen om yrkesutbildade personer

inom hälso- och sjukvården (559/1994). Dessutom kan ministeriet meddela anvisningar i ärendet. Däremot finns det inte i lagstiftningen något bemyndigande som gäller det tekniska innehållet i en läkemedelsordination. I och med att informationsteknologin utvecklas är det förutsebart att elektroniska läkemedelsordinationer kommer att tas i bruk inom de närmaste åren. Elektroniska läkemedelsordinationer kan förmedlas genom dataöverföring från en läkare till apoteket och vidare till Folkpensionsanstalten för en eventuell ersättning enligt sjukförsäkringslagen. För att en elektronisk läkemedelsordination skall kunna ske så att de krav som patientsäkerheten och datasekretessen ställer uppfylls kan förutsätta att dess tekniska innehåll har definierats på ett sådant sätt att det binder alla parter. Därför föreslås i detta sammanhang ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att reglera frågor om förmedlingen av läkemedelsordinationen från läkaren till apoteket, apotekets expediering av ett receptläkemedel samt dess tekniska innehåll genom en förordning.

Enligt 18 § läkemedelsförordningen skall apoteken föra förteckningar över läkemedelsordinationer så som Läkemedelsverket närmare föreskriver. Enligt förordningen kan Läkemedelsverket vidare meddela föreskrifter och anvisningar om expedieringen av läkemedel. Dessa bestämmelser föreslås nu införda i lagen i 57 a § 3 och 4 mom. Enligt 3 mom. kan Läkemedelsverket meddela föreskrifter om expediering av läkemedel. Bestämmelserna om expediering av läkemedel kan omfatta t.ex. hur olika recept (skriftliga, telefonledes givna, förmedlade med telefax eller elektroniskt) skall behandlas, hur elektronisk skötsel av ärenden kan genomföras eller rådgivning till kunden.

Förteckningen över läkemedel som apoteket skall föra skall regleras i 4 mom. Förteckningen skall innehålla uppgifter om det expedierade läkemedlet och dess mängd, användare eller den inrättning till vars bruk läkemedlet har ordinerats samt den läkare som ordinerat läkemedlet. Denna förteckning skall förvaras i fem år. Läkemedelsverket skall ge föreskrifter om hur förteckningen upprättas och förvaras.

58 §. Minutförsäljningspriset för ett läke-

medel bestäms enligt den läkemedelstaxa som statsrådet fastställer. Enligt förslaget skall läkemedelstaxan i fortsättningen utfärdas genom förordning av statsrådet. I övrigt är syftet att paragrafens innehåll bevaras i sak. Enligt läkemedelstaxan bestäms försäljningspriset för ett läkemedel utgående från läkemedlets inköpspris (partipris). Utgående från partipriset beräknas försäljningspriset enligt läkemedelstaxans bestämmelser. Enligt gällande läkemedelstaxa (844/2001) skall skillnaden mellan inköpspriset och försäljningspriset, dvs. försäljningsbidraget, vara störst i förhållande till priset när inköpspriset är lågt. När inköpspriset ökar minskar försäljningsbidraget. Därtill bestäms försäljningspriset för läkemedel som tillverkas på apotek utgående från tillverkningsämnena.

I 2 mom. konstateras att läkemedelstaxan skall justeras vid behov och att Läkemedelsverket årligen skall sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och andra faktorer som inverkar på läkemedelstaxan till vederbörande ministerium, i praktiken alltså till social- och hälsovårdsministeriet. Det föreslås att bestämmelsen förtydligas så att "vederbörande ministerium" byts ut mot social- och hälsovårdsministeriet, till vilket Läkemedelsverket sålunda sänder uppgifterna i fråga.

58 a §. I 14 § läkemedelsförordningen konstateras att när apoteken och filialapoteken säljer andra ämnen, preparat eller tillbehör än de som avses i 38 och 55 §, får denna försäljning inte inverka menligt på läkemedelsförsäljningen. Denna bestämmelse, som begränsar apotekens verksamhet, bottnar i ett generellt normgivningsbemyndigande i fråga om apotekens verksamhet, som finns i 60 §. Bestämmelsen föreslås för tydlighetens skull inkluderad i den nya 58 a §.

Denna bestämmelse, som föreslås införd i lagen, gäller annan försäljningsverksamhet vid sidan av försäljningen av läkemedel och andra apoteksvaror. Apoteken ordnar i någon mån annan verksamhet utöver försäljning av läkemedel och andra produkter. Denna verksamhet kan gälla kampanjer för hälsobefrämjandet samt uppföljning av hälsotillstånd. Verksamheten sker i samarbete t.ex. med hälsovårdscentraler eller folkhälso- och patientorganisationer. Vid vissa apotek har dess-

utom bedrivits verksamhet som går utanför de i läkemedelslagen bestämda uppgifterna. Det har kunnat handla om att erbjuda vissa hälsovårdstjänster, såsom olika mätningar och laboratorieundersökningar. Vidare har apoteken i en del fall upplåtit sina utrymmen till yrkesutbildad hälsovårdspersonal som verkat i egenskap av självständiga yrkesutövare.

Affärsverksamhet eller yrkesutövning som inte anknyter till apoteksverksamheten kan inverka på ett oändamålsenligt sätt på apotekens grundläggande verksamhet, som är att sälja läkemedel och ge opartisk information om läkemedel till kunderna. Eftersom apotekens basuppgift är att sälja läkemedel och ge läkemedelsinformation i samband med det, är det väsentligt att annan verksamhet som bedrivs i apoteken inte får inverka menligt på basuppgiften. Det föreslås därför att man i bestämmelsen konstaterar att annan verksamhet vid sidan av försäljningsverksamheten i apoteken inte får inverka menligt på apoteksverksamheten. Med apoteksverksamhet avses de uppgifter som åläggs apoteken i läkemedelslagen. De är bl.a. att expediera läkemedel och att tillverka läkemedel. En väsentlig del av expedieringen av läkemedel är att säkerställa att läkemedlet används rätt samt att ge information om läkemedlet.

Annan verksamhet som bedrivs i apoteken får inte heller vara verksamhet som främjar läkemedelsförsäljningen. T.ex. får avsikten med provtagningar och analyser inte vara att ge rekommendationer om inköp av produkter för egenvård.

60 §. Paragrafens normgivningsbemyndigande, enligt vilket apotekstillstånden och apotekens och filialapotekens verksamhet regleras genom förordning, föreslås ändrat till ett bemyndigande att reglera frågorna genom en förordning av statsrådet. Samtidigt föreslås att bemyndigandet utvidgas att omfatta medicinskåp.

Därtill föreslås en precisering av bemyndigandet. Normgivningsbemyndigandet skall omfatta apotekstillstånd, apotekens, filialapotekens och medicinskåpens verksamhet och utrymmen, behörighetsvillkoren för deras föreståndare samt storleken på den farmaceutiska personalen.

Det föreslås även att paragrafen komplette-

ras med ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter och anvisningar om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och undersökning av läkemedel. Detta bemyndigande ersätter ett likadant i 21 § läkemedelsförordningen.

61 §. Paragrafen föreskriver om sjukhusapotek och om läkemedelscentraler i samband med sjukhus eller hälsovårdscentraler. Enligt 1 mom. kan ett kommunalt sjukhusapotek eller en läkemedelscentral inrättas i samband med ett enskilt sjukhus eller en enskild hälsovårdscentral. Inrättandet kräver tillstånd av Läkemedelsverket.

När organisationen särskilt av sjukvårdsdistrikten men även andra samkommuner för hälsovård och kommuner har förnyats, har det visat sig att de gällande bestämmelserna hindrar ett smidigt samarbete för läkemedelsförsörjningen. Av detta skäl föreslås att bestämmelsen ändras så, att ett sjukvårdsdistrikt kan ha ett sjukhusapotek för hela distriktets verksamhet. Sjukhusapoteket kan alltså vara gemensam för hela sjukvårdsdistriktet. Därtill kan en kommun, samkommun eller statens sjukhus ha ett eget sjukhusapotek eller en egen läkemedelscentral. Den föreslagna bestämmelsen skall möjliggöra flexibla arrangemang kring läkemedelsförsörjningen särskilt i stora samkommuner för specialistvård. T.ex. skall läkemedel som framställs vid ett sjukvårdsdistrikts sjukhusapotek kunna distribueras till samkommunens alla sjukhus.

Trots den föreslagna ändringen förutsätter en ändamålsenlig läkemedelsförsörjning vid ett sjukhus även i fortsättningen att sjukhuset har ett eget sjukhusapotek eller en läkemedelscentral med personal som fått farmaceutisk utbildning.

Normgivningsbemyndigandet i 4 mom. föreslås ändrat till ett bemyndigande att reglera saken genom förordning av statsrådet. Samtidigt skall bemyndigandet kompletteras så, att det utöver frågorna om ansökan om tillstånd för att ha sjukhusapotek och läkemedelscentraler omfattar regleringen av deras lokaliteter. Enligt gällande bestämmelser meddelar Läkemedelsverket närmare föreskrifter om lokaliteterna.

I 5 mom. föreskrivs om Läkemedelsverkets fullmakt att meddela föreskrifter om lokalite-

terna. Eftersom det föreslås att utrymmesfrågan skall regleras genom förordning av statsrådet skall Läkemedelsverket ha rätt att meddela föreskrifter om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och undersökning av läkemedel. Dessutom kan Läkemedelsverket meddela föreskrifter och anvisningar om verksamheten och god tillverkningssed för läkemedel.

62 §. Här bestäms om leverans av läkemedel från sjukhusapotek och läkemedelscentraler till andra inrättningar inom social- och hälsovården. I vissa fall är ett tillstånd av Läkemedelsverket en förutsättning för leverans. Enligt paragrafens 4 mom. bestäms om tillståndets beviljande genom förordning. Detta normgivningsbemyndigande föreslås ändrat till ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser i saken genom förordning av statsrådet. Därtill föreslås att bestämmelserna i 24 § läkemedelsförordningen om omständigheter som Läkemedelsverket skall beakta vid beviljande av tillstånd skall tas in i lagen.

När en ansökan om tillstånd prövas skall Läkemedelsverket försäkra sig om att tillgången på läkemedel i området inte väsentligt försvåras. Att tillgången väsentligt försvåras kan vara en följd t.ex. av att leverans av läkemedel från sjukhusapoteket inverkar så, att ett apoteks eller filialapoteks verksamhet upphör. Dessutom föreslås ett hörandeförfarande, där områdets apotekare, vilkas verksamhet kan påverkas av ett tillstånd beviljas, skall höras före tillstånd beviljas.

63 §. Enligt 25 § läkemedelsförordningen skall förteckningar över anskaffningen av läkemedel och leverans av läkemedel enligt 62 § läkemedelslagen föras vid sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Enligt förordningen kan Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter om förande av förteckningen. Skyldigheten att föra förteckning skall enligt förslaget ingå i lagen, liksom även bemyndigandet av Läkemedelsverket att meddela närmare föreskrifter om dess förande. Ytterligare skall bestämmelsen preciseras. Läkemedelsverket skall kunna meddela föreskrifter om uppgörandet av förteckningen, de uppgifter den skall innehålla och dess förvaring. Bestämmelserna föreslås inkluderade i en ny 63 § som ersätter den tidigare upphävda 63 §.

65 §. I gällande 66 § regleras expedieringen av läkemedel till patienter från sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Samtidigt skall bestämmelserna flyttas till en ny 65 § som ersätter den tidigare upphävda 65 §. I sak skall paragrafens innehåll emellertid förbli densamma med undantag för de ändringar som redogörs för i det följande.

I 1 mom. föreslås en klarläggande bestämmelse. Till patienter skall utan ersättning kunna överlåtas läkemedel som behövs för avgiftning och substitutions- och underhållsbehandling av personer som är beroende av narkotika. Närmare bestämmelser om de läkemedel som kommer i fråga och förutsättningarna för överlåtelse av dem skall utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Med stöd av gällande lagstiftning har läkemedel överlåtit för vården av opioidberoende personer så som bestäms i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning samt substitutions- och underhållsbehandling av opioidberoende personer med vissa läkemedel (697/2000). I övrigt föreslås inga ändringar i 1 mom.

Enligt paragrafens 2 mom. kan vissa läkemedel överlåtas utan ersättning att användas i samband med upplysningsarbete som gäller folkhälsan och rådgivning om förebyggande av havandeskap. De föreslagna ändringarna är språkliga justeringar som inte inverkar på bestämmelsens innehåll i sak.

Enligt gällande 4 mom. kan Läkemedelsverket meddela anvisningar om överlåtelser av läkemedlen. Enligt förslaget kan Läkemedelsverket meddela föreskrifter om överlåtelser av läkemedel vid sidan av anvisningar om det. Samtidigt skall 4 mom. i den gällande paragrafen flyttas, så att den blir 3 mom. när hela paragrafen ändras.

66 §. Enligt 61 § 3 mom. kan sjukhusapotek och läkemedelscentraler inrättas med tillstånd av Läkemedelsverket. Det finns emellertid inga bestämmelser i lagen om återkallande av tillstånd. Därför föreslås att bestämmelser om återkallande av tillstånd läggs till lagen. Enligt dessa skall Läkemedelsverket kunna återkalla ett tillstånd om verksamheten vid ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral strider mot läkemedelslagen, tillståndsvillkoren eller god tillverkningssed el-

ler på annat sätt äventyrar läkemedelssäkerheten. Tillståndet kan också återkallas när sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen inte vidtagit åtgärder som föreskrivits vid inspektion enligt 78 §. Återkallandet av ett tillstånd kan även ske för en bestämd tid.

67 §. I bestämmelsen om läkemedelsförsörjningen inom försvarsmakten föreslås en ändring av normgivningsbemyndigandet. Bestämmelser om inrättande av militärapotek skall utfärdas genom förordning av statsrådet.

76 §. Social- och hälsovårdsministeriet står för den allmänna planeringen av läkemedelsförsörjningen, styrningen av den samt övervakningen och normgivningsbemyndigandet i denna paragraf föreslås ändrad i enlighet med det.

77 §. Paragrafen behandlar Läkemedelsverkets inspektionsverksamhet. Enligt gällande bestämmelser skall Läkemedelsverket sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartihandeln, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta som läkemedelsövervakningen förutsätter det. Däremot kan Läkemedelsverket inte enligt paragrafen granska verksamheten för läkemedelssäkerheten hos innehavaren till ett tillstånd till läkemedelsförsäljning eller de uppgifter om läkemedel, t.ex. i fråga om läkemedlens biverkningar, som innehavaren har. Med hänsyn till läkemedelssäkerheten är det likväl viktigt att Läkemedelsverket vid behov kan granska verksamheten för läkemedelssäkerheten och även granska de uppgifter om läkemedlet och dess inverkningsområde som innehavaren till ett försäljningstillstånd har tillgång till. Det föreslås därför att Läkemedelsverket skall kunna inspektera även verksamheten för läkemedelssäkerheten och utrymna hos en innehavare till ett tillstånd för läkemedelsförsäljning.

För att kunna utföra inspektionen skall Läkemedelsverkets inspektör få tillträde till alla utrymmen på verksamhetsstället. Dessutom skall inspektören ha rätt att få kontrollera alla handlingar som behövs för inspektionen. Vid behov skall kopior av handlingarna ges utan avgift. Inspektörens rättigheter finns nu inskrivna i 28 § läkemedelsförordningen. Möjligheten att få tillträde till alla utrymmen och

rätten att få kontrollera handlingar och få kopior av dem utan ersättning kan väsentligt begränsa de rättigheter som föremålet för inspektionen har. Av denna anledning föreslås att de centrala delarna av inspektörens rättigheter uttrycks i lag. En bestämmelse om det föreslås införd i 77 § 2 mom.

Det föreslås också att inspektören har rätt att ta fotografier under inspektionen och att denna bestämmelse förs in i 2 mom. Behovet av fotografering har framgått särskilt när inspektioner har utförts på basis av MRA-avtalet, dvs. avtalet om ömsesidigt erkännande av inspektioner mellan EU och vissa länder som inte hör till gemenskapen. Ett medel för att klargöra att verksamheten är behörig är användning av fotografier.

Enligt 3 mom. skall ett protokoll över inspektionen föras. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt skall beaktas vid inspektionerna och om själva inspektionsförfarandet samt om protokollet och dess förvaring.

78 §. Enligt gällande bestämmelse skall en föreskrift som eventuellt getts vid inspektionen leda till omedelbara åtgärder för korrigering. Lagen innehåller emellertid inte någon uttrycklig bestämmelse om en inspektörs rätt att meddela en föreskrift. Därför föreslås att här införs en bestämmelse som ger en inspektör rätt att ge föreskrifter om åtgärder för korrigering av brister som iakttagits. Utöver det konstateras i bestämmelsen på samma sätt som nu, att nödvändiga åtgärder genast skall vidtas med anledning av en föreskrift.

79 §. Paragrafen bestämmer om ändringsökande till följd av en inspektörs föreskrift. Ändring i en sådan föreskrift får inte sökas genom besvär. Däremot kan ett rättelseyrkande framställas till Läkemedelsverket. Rättelseförfarandet regleras närmare i 20 a § läkemedelsförordningen. En reglering av rättsmedel genom förordning är inte förenlig med principerna för god förvaltning i 21 § 2 mom. grundlagen. Det föreslås därför att bestämmelserna om rättelseyrkande förs in i läkemedelslagen.

Enligt förslaget skall ett rättelseyrkande framställas skriftligt och inom 30 dagar från det att inspektionen avslutades. I rättelseyrkandet skall de faktorer som är av betydelse för behandlingen uppges. Sådana uppgifter är

bl.a. uppgifter om den som framställer yrkandet, den föreskrift som lett till yrkandet och till vilken del rättelse yrkas i föreskriften samt grunderna för yrkandet. Rättelseyrkandet skall egenhändigt undertecknas av den som framställer yrkandet eller den som uppställer det. Sådana bevis som inte lagts fram tidigare, t.ex. i samband med inspektionen, skall nu fogas till rättelseyrkandet.

80 a §. Enligt förslaget fogas en ny 80 a § till lagen. Denna paragraf behandlar på vilka grunder en läkemedelspartiaffärs verksamhetstillstånd kan återkallas. Återkallandet kan göras för en bestämd tid eller helt. En motsvarande bestämmelse, som gäller återkallande av tillstånd till läkemedelstillverkning, finns i 80 §.

Grunderna för återkallande av ett tillstånd som beviljats en läkemedelspartiaffär är att partiaffären har handlat i strid med läkemedelslagen eller tillståndsvillkoren eller i övrigt äventyrat läkemedels säkerheten. Även i de fall, som läkemedelspartiaffären inte har vidtagit de åtgärder som föreskrivits vid inspektion enligt 78 §, kan tillståndet återkallas.

81 §. Paragrafen föreskriver om Läkemedelsverkets skyldighet att sörja för inspektion av läkemedelstillverkningen vid Folkhälsinstitutet och Finlands Röda Kors. Enligt förslaget tillägs här att inspektionsskyldigheten omfattar tillverkningen av vaccin, serum och motsvarande preparat som är avsedda för djur vid Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel. Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel får nämligen enligt 84 § tillverka sådana preparat.

81 a §. En ny 81 a § föreslås fogad till lagen. Paragrafen skall reglera tullens skyldighet att övervaka importbestämmelserna i läkemedelslagen.

84 §. I mellanrubriken före denna paragraf och i paragrafens 3 mom. nämns anstalten för veterinärmedicin och livsmedel. Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel har inrättats i dess ställe. Av denna anledning skall rubriken och 3 mom. korrigeras så att Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel nämns i dem.

84 a §. Paragrafen behandlar rätten för personer, som har rätt att utöva veterinäryrket i en stat inom Europeiska ekonomiska samar-

betsområdet, att föra in läkemedel för djur. Enligt gällande bestämmelser föreskriver Läkemiddelsverket närmare om importen. Enligt förslaget ges närmare bestämmelser i stället genom en förordning av statsrådet. Enligt förslaget skall statsrådsförordningen föreskriva om import, den högsta mängd av läkemedlet som får importeras, överlåtelse av läkemedlet till en djurägare eller djurinnehavare samt bokföring och bevaring av handlingar som gäller läkemedlens användning.

87 §. Paragrafen behandlar klinisk läkemedelsforskning. Efter att läkemedelslagen har införts har en lag om medicinsk forskning (488/1999) utfärdats. Denna lag gäller all medicinsk forskning, således även kliniska läkemedelsprövningar. Det föreslås därför att en hänvisning till lagen i fråga tilläggs här. Vid kliniska läkemedelsprövningar skall läkemedelslagens bestämmelser om prövningar och de bestämmelser om prövningar som utfärdats med stöd av läkemedelslagen följas utöver lagen om medicinsk forskning.

Kliniska läkemedelsprövningar regleras också av Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (2001/20/EG). Direktivet trädde i kraft den 1 maj 2001. Det skall implementeras i den nationella lagstiftningen senast den 1 maj 2003. Vissa ändringsbehov som direktivet gett upphov till beaktas i denna paragraf.

Med anledning av direktivet föreslås en ny bestämmelse i paragrafen. Enligt den skall den längsta tidsfristen för en förhandsanmälan som gäller kliniska läkemedelsprövningar och om den tid inom vilken den etiska kommittén skall ge det utlåtande om medicinsk forskning som avses i 3 § 2 mom. lagen om medicinsk forskning kunna bestämmas genom förordning av statsrådet.

Enligt gällande 2 mom. skall Läkemiddelsverket övervaka de kliniska läkemedelsprövningarna och ge närmare föreskrifter om den. Det föreslås att bemyndigandet av Läkemiddelsverket att meddela föreskrifter preciseras till att omfatta den anmälan som avses i denna paragrafs föreslagna 2 mom., kvaliteten på och tillverkningen av provningsläkemedel, genomförandet av prövningarna, information

om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas trygghet.

Läkemedelsverket kan för närvarande vid behov avbryta kliniska läkemedelsprövningar. P.g.a. EU-direktivet, som nämnts tidigare, föreslås att Läkemiddelsverket också skall kunna förbjuda att kliniska läkemedelsprövningar inleds. Ett förbud eller ett förordnande om avbrytande skall grunda sig på att prövningarna äventyrar säkerheten för de personer som deltar i undersökningen eller att undersökningen inte är förenlig med de bestämmelser som gäller för den. Paragrafen skall närmare ange grunderna för förbudet mot att inleda eller förordnandet att avbryta undersökningen. Förfaranden och tidsfrister i samband med ett avbrytande av kliniska läkemedelsprövningar skall vid behov kunna regleras närmare i en statsrådsförordning.

88 a §. Denna paragraf behandlar anmälningar om kliniska prövningar som utförs för att få tillstånd till försäljning av ett läkemedel för djur. Enligt förslaget utvidgas anmälningsskyldigheten till att omfatta alla kliniska prövningar med djurläkemedel. Anmälningsskyldigheten gäller sålunda bl.a. vetenskapliga undersökningar av djurläkemedel. Därtill kan bestämmelser om tidsfristerna för förhandsanmälningar utfärdas genom förordning av statsrådet.

Enligt 2 mom. meddelar Läkemiddelsverket närmare föreskrifter om kliniska prövningar. Läkemiddelsverket kan även besluta att undersökningen skall avbrytas. Utöver att besluta att undersökningen skall avbrytas skall Läkemiddelsverket enligt förslaget ha möjlighet att förbjuda att undersökningen inleds på samma grunder som nämndes i samband med 87 §.

89 §. I paragrafen bestäms om skyldigheten för läkemedelsfabriker, partiaffärer, apotek och andra aktörer på läkemedelsområdet att ge Läkemiddelsverket upplysningar som behövs för att den övervakningsskyldighet som Läkemiddelsverket har enligt läkemedelslagen och annan lagstiftning skall kunna förverkligas. Kuopio universitetsapotek föreslås omnämnd i paragrafen.

90 §. Paragrafens 2 mom. reglerar Läkemiddelsverkets rättighet att ge upplysningar till vissa myndigheter. Läkemiddelsverket får

lämna ut sekretessbelagda uppgifter till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen, samt till polis-, tull- och skattemyndigheterna, vilka nämns i paragrafen för närvarande. Därutöver utsträcks denna rättighet enligt förslaget till att omfatta jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden och Folkpensionsanstalten. Läkemedelsprisnämnden, som fastställer ett skäligt partipris för läkemedel, vilket ligger till grund för sjukförsäkringsersättningen, behöver uppgifter särskilt om en ansökan om försäljningstillstånd för ett preparat som säljs med specialtillstånd är anhängig hos Läkemedelsverket. Likaså kan Folkpensionsanstalten behöva uppgifter om en ansökan om försäljningstillstånd är anhängig när den fattar beslut om sjukförsäkringsersättning.

Rätten att få upplysningar enligt denna paragraf begränsas till situationer där detta är nödvändigt för skötseln av myndigheternas i lag bestämda uppgifter.

91 §. Paragrafen reglerar marknadsföring av läkemedel. Inom Europeiska unionen regleras marknadsföringen av läkemedel av direktivet 2001/83/EG. I de nationella bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel beaktas de begränsningar som direktivet föreskriver.

Grundprinciperna för marknadsföringen definieras i 91 §. I paragrafen föreslås ett tillägg enligt vilket det är förbjudet att marknadsföra läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd enligt 21 § 1 mom. inte finns eller som inte har registrerats som ett homeopatiskt eller antroposofiskt preparat enligt 21 a §.

Enligt paragrafens 3 mom. meddelar Läkemedelsverket närmare föreskrifter om marknadsföringen av läkemedel. Denna bestämmelse skall enligt förslaget upphävas. Bestämmelser om marknadsföring av läkemedel föreslås nämligen i de nya 91 a och 91 b § och i den nya 92 § föreslås ett bemyndigande för statsrådet att utfärda bestämmelser om det genom förordning.

91 a §. Förslaget till ny 91 a § handlar om marknadsföring av läkemedel som riktar sig till allmänheten. Bestämmelserna om marknadsföring finns nu som Läkemedelsverkets föreskrifter. De bestämmelser som är väsent-

liga med hänsyn till yttrandefriheten och dess begränsning föreslås reglerade på lagnivå.

Enligt förslaget får läkemedel inte marknadsföras till allmänheten om de expedieras mot recept eller innehåller narkotika. Innehållet i läkemedelsreklam förutsätts ge tillräckliga uppgifter för en riktig och trygg användning av läkemedelspreparatet, när reklamen riktar sig till allmänheten. Ett undantag till detta är s.k. påminnelsemarknadsföring. I påminnelsemarknadsföringen nämns endast namnet på preparatet eller namnet och försäljningstillståndets innehavare.

Det förbud mot att dela ut varuprover till allmänheten i säljfrämjande syfte som för närvarande finns som Läkemedelsverkets föreskrift föreslås tillagd till denna paragraf.

91 b §. Detta förslag till ny paragraf skall reglera marknadsföring av läkemedel som riktar sig till andra personkategorier. Mottagarna är personer som har rätt att ordinera eller expediera läkemedel. Läkare, tandläkare och veterinärer har rätt att ordinera medicin. En begränsad rätt att ordinera läkemedel har personer som utbildar sig för dessa yrken när de arbetar i yrkesuppgifterna i fråga. Provisorer och farmaceuter, vilka fått farmaceutisk utbildning, har rätt att expediera läkemedel.

Marknadsföring av läkemedel till dessa persongrupper får omfatta även läkemedel som förutsätter läkemedelsordination och läkemedel som innehåller narkotika. Marknadsföringen får emellertid ske endast i samband med läkemedelspresentationer eller i publikationer som är avsedda för dessa yrkesgrupper. I elektroniska medier, exempelvis genom förmedling av internet, skall marknadsföringen förverkligas skyddad så, att den inte kan riktas till utomstående.

92 §. Inte heller annan säljfrämjande verksamhet än reklam får enligt denna paragraf vara osaklig. Bestämmelsen föreslås preciserad så, att den omfattar även veterinärer. Dessutom föreslås att 91 a och 91 b §, som fogas till lagen, beaktas i denna bestämmelse.

92 a §. I förslaget till denna nya bestämmelse skall finnas ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser genom förordning av statsrådet. Dessa bestämmelser skall gälla det närmare innehållet i marknadsföringen av läkemedel, såsom uppgifter som skall ges i samband med marknadsföringen

eller som inte får ges i samband med marknadsföringen, medel som används vid marknadsföringen, övervakning och anmälningar som skall göras till Läkemedelsverket för att övervakningen skall kunna genomföras. En lämplig läkemedelsmarknadsföring speciellt i massmedierna förutsätter att rätt precisa bestämmelser om marknadsföringens innehåll skall kunna utfärdas. Läkemedelsverkets föreskrift, som är i kraft, förutsätter exempelvis att i reklam som riktar sig till allmänheten skall tillräckliga uppgifter om en riktig och trygg användning av läkemedlet ingå. Exempel på påståenden, som är förbjudna i marknadsföringen, är påståenden om att läkemedlets effekter garanteras eller att biverkningar inte är anknutna till användningen av läkemedlet.

Bestämmelserna om de medel som kan användas i marknadsföringen kan gälla gästfrihet vid marknadsföringsyfte eller resor som ordnas. Förbudet i 92 § mot osaklig marknadsföring skall kunna preciseras med hjälp av denna bestämmelse.

93 §. Läkemedelsverket kan med stöd av denna paragraf förbjuda en fortsatt marknadsföring av ett läkemedel om marknadsföringen strider mot 91 § eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 91 §. Laghänvisningen i denna paragraf föreslås justerad till följd av de nya 91 a, 91 b och 92 b §, som enligt förslaget fogas till lagen. Bestämmelser som utfärdats med stöd av paragraferna i fråga skall omfattas av laghänvisningen.

94 §. Med stöd av denna paragraf kan Läkemedelsverket återkalla försäljningstillståndet för ett läkemedel, om bestämmelserna om marknadsföring grovt åsidosatts vid marknadsföringen av läkemedlet i fråga. Grunderna för återkallande av ett försäljningstillstånd för läkemedel har harmoniserats inom EU med artikel 117 i direktivet 2001/83/EG. Enligt artikeln kan ett försäljningstillstånd inte återkallas på grundval av brott mot bestämmelserna om marknadsföring. Av detta skäl föreslås, att paragrafen upphävs såsom stridande mot direktivet.

95 §. Paragrafen reglerar försäljning av medicinsk gas. Enligt förslaget kompletteras paragrafen med en bestämmelse om att Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om leverans av me-

dicinsk gas.

Veterinärers rätt att överlåta läkemedel.

Enligt förslaget läggs ett nytt avsnitt till lagens 10 kap. Avsnittet behandlar veterinärers rätt att överlämna läkemedel för vård av djur. Detta avsnitt och de 95 a – c § som ingår i det skall ersätta 38 § 2 mom., som föreslås upphävd. Det föreslås att alla bestämmelser om veterinärers rätt att överlåta läkemedel samlas i dessa paragrafer. För tydlighetens skull skall ärendehelheten delas upp på tre paragrafer. De föreslagna paragrafernas innehåll i sak ändras inte jämfört med den lagstiftning nu är i kraft.

95 a §. Rättigheten för veterinärer att överlämna läkemedel för vård av djur, som nu finns i 38 § 2 mom., föreslås flyttad till denna paragraf. Förbudet i överlåtelseförordningen att överlämna läkemedel som innehåller narkotika eller alkoholhaltiga läkemedel som kan användas i berusningsyfte skall flyttas hit. Även bestämmelsen om att en veterinär inte får överlämna läkemedel utan att ha undersökt djuret eller på annat tillförlitligt sätt har tillförsäkrat sig om behovet av medicinering skall flyttas hit från överlåtelseförordningen. I överlåtelseförordningen finns även en bestämmelse om det högsta pris en veterinär kan debitera för den medicin som överlämnas. Priset består av det veterinären betalat för läkemedlet och dess leverans till apoteket eller partiaffären. Bestämmelsen skall flyttas till lagen. Slutet av paragrafens 1 mom. innehåller en definition av en veterinär. Där hänvisas till lagen om utövandet av veterinäryrket.

Paragrafens 2 mom. skall innehålla överlåtelseförordningens bestämmelse om att jord- och skogsbruksministeriet allmänt kan begränsa överlåtelser av läkemedel som kan orsaka men för djur, människor eller miljön eller medföra annat betydande men.

95 b §. En veterinär skall i samband med att ett läkemedel överlämnas även lämna en bruksanvisning till djurets ägare eller innehavare. Bestämmelsen, som nu finns i överlåtelseförordningen, föreslås flyttad till denna paragraf. Detsamma gäller bestämmelserna om uppbevaring och lagring av läkemedel. Därtill skall skyldigheten för veterinärer att föra bok över anskaffade och överlåtna läkemedel flyttas från överlåtelseförordningen

till denna paragraf. Normgivningsbemyndigandet i 38 § 2 mom., som föreslås upphävd, skall ingå i paragrafens 4 mom. Bemyndigandet föreslås ändrat så, att frågan kan regleras genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Bemyndigandet gäller närmare bestämmelser om det förfarande som veterinärer skall följa vid uppbevaring och överlåtelse av läkemedel samt den bokförings- och informationsskyldighet som gäller anskaffning och överlåtelse av läkemedel.

95 c §. Bestämmelserna i överlåtelseförfordningen om övervakningen av veterinärernas rätt att överlåta läkemedel föreslås flyttad till denna paragraf. Jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelserna utövar tillsyn över veterinärernas överlåtelser av läkemedel. Länsstyrelsen sköter uppgiften både självständigt och enligt de föreskrifter och anvisningar som jord- och skogsbruksministeriet meddelar. De upplysningar om läkemedel som veterinärer skaffar och överlåter, som behövs för tillsynen, får myndigheterna utan avgift från veterinärerna själva, Läke- medelsverket, läkemedelspartiaffärerna och apoteken. Ministeriet och länsstyrelserna skall ha rätt att få de upplysningar som tillsynen förutsätter oberoende av sekretessbestämmelser annanstans i lagstiftningen. Paragrafens 3 mom. skall innehålla en bestämmelse om förfarandet i det fall att en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att skaffa och överlåta läkemedel.

102 §. Föremålet för denna paragraf är sökande av ändring i Läke- medelsverkets beslut. Enligt den lydelse som paragrafen har för närvarande söks ändring i Läke- medelsverkets beslut hos högsta förvaltningsdomstolen. I enlighet med 7 § 2 mom. förvaltningsprocesslagen föreslås att ändring i fortsättningen söks hos förvaltningsdomstolen. Ett avgörande som förvaltningsdomstolen träffar kan överklagas till högsta förvaltningsdomstolen.

I vissa fall skall rätten att söka ändring i förvaltningsdomstolens avgörande emellertid begränsas. Sådana avgöranden är beviljande av apotekstillstånd (40 §), inrättandet av ett nytt apotek, upphörandet av ett apotek och förflyttning av ett apoteks verksamhetsställe (41 §), tillstånd för filialapotek eller medicinskåp (52 §) och ändring av ett filialapotek till apotek (54 §). Ändring skall i dessa fall kun-

na sökas endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Behovet av besvärstillstånd som en förutsättning för ändringssökande beror på att en onödig fördröjning av slutbehandlingen av ett ärende som är underkastat besvär kan inverka menligt på allmänhetens läkemedelsförsörjning.

Det föreslås även att ändring inte får sökas genom besvär i förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som gäller skyldigheten att ge upplysningar till Läke- medelsverket enligt 89 §. Syftet med besvärsförbudet är att säkerställa att Läke- medelsverket som tillsynsmyndighet får de uppgifter som är nödvändiga för övervakningen så snabbt som möjligt.

Enligt paragrafen skall vissa beslut iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten beslutar något annat. Det föreslås att förteckningen över beslut av detta slag kompletteras med beslut om återkallande av tillstånd enligt 66 och 80 a §, beslut om förbud mot eller avbrytande av kliniska läkemedelsprövningar enligt 87 §, samt beslut om förbud respektive avbrytande när det gäller kliniska prövningar av djurläkemedel. Även dessa beslut skall sålunda iakttas trots att ändring söks i dem. Motiven till detta arrangemang är läkemedelssäkerheten och dess äventyrande som ligger bakom beslut om återkallande av tillstånd. Sökande av ändring skall sålunda inte vara ett tillräckligt skäl för att verksamheten fortgår. När det gäller förbud mot och avbrytande av klinisk läkemedelsprövning kan dessa beslut grunda sig enbart på att i lagen eller med stöd av lag givna förutsättningar för undersökningen inte uppfylls. I dessa fall är det i allmänhet fråga om omständigheter som har med patientsäkerheten att göra. Det är därför nödvändigt med hänsyn till bl.a. säkerheten för en person som deltar i undersökningen eller djurskyddet att verksamheten inte fortgår utan domstolens separat givna beslut om det.

103 §. Bemyndigandet i denna paragraf att utfärda närmare bestämmelser om verkställigheten av läkemedelslagen föreslås ändrat till ett bemyndigande att utfärda bestämmelser genom förordning av statsrådet.

1.2. Lagen om apoteksavgifter

1 a §. Det föreslås att en ny 1 a § fogas till

lagen. I paragrafen fastställs de avdrag som görs från apotekets omsättning innan apoteksavgiftens storlek fastställs. Mervärdesskatten dras av från omsättningen på samma sätt som för närvarande. Detta föreskrivs i 1 mom.

Övriga avdrag regleras i 2 mom. Enligt förslaget baserar sig apoteksavgiften på försäljningen av läkemedel till allmänheten. Av detta skäl föreslås att försäljning p.g.a. avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. läkemedelslagen och försäljning till social- och hälsovårdsinrättningar dras av från omsättningen. Ett apoteks tillverkning av läkemedel för ett annat apotek räknas för närvarande in i omsättningen och inverkar dubbelt på apoteksavgiften, dels för det apotek som tillverkar läkemedlet och dels för det apotek som saluför det till allmänheten. Det mest ändamålsenliga är att ett läkemedel som tillverkas hos en avtalstillverkare beaktas endast i omsättningen för det apotek som saluför läkemedlet till allmänheten.

Den ändring i grunderna för fastställandet av apoteksavgiften som är mest betydelsefull är förslaget om att försäljningen av andra produkter än läkemedel kan dras av från den omsättning som ligger till grund för avgiften. Detta avdrag får emellertid vara högst 20 % av den omsättning, från vilken först dragits av mervärdesskatt, försäljning p.g.a. avtalstillverkning och försäljning till social- och hälsovårdsinrättningar samt filialapotekets andel. Avdraget görs dock inte för kliniska näringspreparat eller bassalvor som expedieras på grundval av recept och som ersätts av sjukförsäkringen. Dessa produkter prissätts enligt läkemedelstaxan och mervärdesskatten för dem är densamma som för läkemedel.

Det avdrag som görs på basis av ett filialapoteks omsättning är nu reglerat i 2 §. För klarhets skull föreslås att alla avdrag från omsättningen koncentreras till en och samma paragraf. Till sitt innehåll ändras bestämmelsen om avdrag för omsättningen vid ett filialapotek inte. Avdraget görs efter avdragen för avtalstillverkning, försäljning till social- och hälsovårdsinrättningar och försäljning av andra produkter än läkemedel från filialapotekets omsättning.

2 §. Apoteksavgiftens storlek bestäms nu enligt en avgiftstabell som statsrådet faststäl-

ler. Apoteksavgiften är en avgift av skattens natur. Avgiftens grunder skall därför regleras genom lag enligt 81 § grundlagen. Av denna anledning föreslås att avgiftstabellen ingår i paragrafens 1 mom. Avgiften bestäms enligt omsättningsgrupper så att avgiftsprocenten ökar då omsättningen ökar. Om den omsättning som skall läggas till grund för avgiften är mindre än 490 072 euro behöver apoteket inte betala apoteksavgift. När omsättningen är högre än 3 511 546 euro är apoteksavgiften för summan i fråga 296 439 euro och för den överstigande delen 11 %.

Dessutom konstateras i paragrafen att apoteksavgiften fastställs i hela euro och att en apoteksavgift som är mindre än 5 euro inte debiteras.

Bestämmelser om det avdrag som görs på basis av omsättningen vid ett filialapotek flyttas till 1 a § så som ovan redogjorts.

3 §. Paragrafen handlar om anmälningar som ligger till grund för fastställande av apoteksavgiften. Här föreslås ett tillägg enligt vilket en separat redogörelse för avdragen enligt 1 a § skall ingå i anmälan. Detta är nödvändigt för att den övriga försäljningen skall kunna beaktas i apoteksavgiftsbeslutet. Till följd av ändringar i bokföringslagen (1336/1997) föreslås också, att en anmälan om apoteksverks inkomster och utgifter under föregående kalenderår skall lämnas till Läkemedelsverket senast den 1 maj i stället för den 1 april.

6 §. Paragrafen föreskriver om betalning av apoteksavgiften. Till följd av bokföringslagen och den ändring som föreslås i 3 § skall Läkemedelsverket enligt förslaget sända en förteckning över de avgifter som skall betalas i länet till länsstyrelsen före utgången av juli månad. För närvarande skall så ske före utgången av juni månad.

9 §. I stället för den tidigare upphävda 9 § föreslås en ny 9 § om kulturhistoriskt värdefulla apotek och den nedsättning eller det avlyftande av apoteksavgiften som enligt förslaget skall vara möjlig för dem. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att de sista kulturhistoriskt värdefulla apoteken i vårt land bevaras. Det finns endast ett fåtal apotek som är inrättade före 1960 och fortfarande har sina ursprungliga inventarier kvar.

Enligt förslaget kan apoteksavgiften ned-

sättas eller avlyftas när det gäller apotek, som Museiverket har definierat som kulturhistoriskt värdefulla. Grunderna för nedsättningen eller avlyftandet bestäms genom förordning av statsrådet. Avsikten är att förordningen innehåller de omständigheter som beaktas vid beräkningen av nedsättningens storlek. På samma sätt skall nedsättningens eller den avlyfta avgiftens högsta belopp bestämmas genom förordningen. Beslutet om nedsättning eller avlyftande av apoteksavgiften skall fattas av Läkemedelsverket. Beslutet fattas på ansökan av apotekaren.

Enligt paragrafens 2 mom. skall Museiverket fatta beslut om huruvida ett visst apotek är kulturhistoriskt värdefullt. För att ett apotek skall kunna vara kulturhistoriskt värdefullt skall det vara inrättat före 1960 och fortfarande finnas kvar i sina ursprungliga lokalteter. Även apotekets inredning skall vara från tiden före 1960 och planerad uttryckligen för de lokalteter där apoteket har sin verksamhet. Inredningen skall vara högklassig och representera sin tids inredningskonst. Den skall dessutom vara väl bevarad.

11 §. En apotekare skall på basis av 3 § ge uppgifter till Läkemedelsverket så att apoteksavgiften kan fastställas. I vissa fall är det möjligt att granskningen av uppgifternas riktighet skulle förutsätta att uppgifterna jämförs med uppgifter som finns hos skattestyrelsen eller andra myndigheter. Enligt gällande bestämmelser är detta inte möjligt. Av denna anledning föreslås att en ny 11 § fogas till lagen i stället för den tidigare upphävda 11 §. Enligt den nya 11 § skall statliga myndigheter vara skyldiga att på begäran av Läkemedelsverket lämna Läkemedelsverket alla upplysningar de har som behövs för att fastställa apoteksavgiften. Uppgifterna skall ges utan avgift och även om uppgifterna belagts med sekretess annanstans i lag.

12 §. Paragrafen föreskriver om förfarandet för ändringssökande. Hänvisningen till lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/1950) föreslås utbytt mot en hänvisning till förvaltningsprocesslagen.

13 §. Denna paragraf handlar om återbetalning av apoteksavgift, om ett för högt belopp har betalats enligt beslut av en besvärsmyndighet. Omnämmandet av högsta förvaltningsdomstolen i paragrafen föreslås utbytt

mot besvärsmyndigheten, eftersom beslutet kan ändras även i förvaltningsdomstolen.

16 §. Bemyndigandet att utfärda förordning i denna paragraf föreslås förtydligad till förordning av statsrådet.

1.3. Lagen om läkemedelsverket

1 §. I denna paragraf som fastställer grunderna för Läkemedelsverkets verksamhet föreslås en precisering. I paragrafen skall uttryckligen sägas, att Läkemedelsverket lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Enligt paragrafens gällande lydelse är verket underställt vederbörande ministerium.

2 §. En ändring som motsvarar ändringen i 1 § föreslås i denna paragrafs 2 mom.

4 §. Paragrafen reglerar skyldigheten för apoteken, läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna att betala en kontrollavgift för tillsynen. I paragrafens nuvarande formulering står Helsingfors universitetsapotek skilt angiven Däremot nämns inte Kuopio universitetsapotek. Ett omnämmande av Kuopio universitetsapoteks skyldighet att betala kontrollavgift föreslås lagd till paragrafen för tydlighetens skull.

7 §. Bemyndigandet att utfärda förordning föreslås ändrad till ett bemyndigande att utfärda bestämmelser i saken genom förordning av statsrådet.

1.4. Lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel

2 §. Paragrafen föreskriver om läkemedelspreparat som hör till den obligatoriska upplagringen av läkemedel. Bemyndigandet i 2 mom. att utfärda bestämmelser om preparat som hör till upplagringsskyldigheten föreslås ändrad till ett bemyndigande att utfärda bestämmelser i saken genom förordning av statsrådet. Därtill föreslås paragrafen ändrad så, att Läkemedelsverket inte längre fastställer positionsvis de hjälpsubstanser och tillsatsämnen som omfattas av upplagringsskyldigheten. Det har visat sig omöjligt att i praktiken genomföra ett positionsvis fastställande. Upplagringsskyldigheten för hjälpsubstanser och tillsatsämnen skall emellertid beaktas när Läkemedelsverket fastställer de läkemedelspreparat som omfattas av upplag-

ringsskyldigheten.

Bemyndigandena att utfärda förordning i lagens 6, 7 a, 9 och 14 § föreslås ändrade till bemyndiganden för statsrådet att utfärda förordning.

2. Närmare bestämmelser

Dessa förslag och de ändringar som den ändrade lagstiftningen förutsätter medför att ändringar behöver göras i läkemedelsförordningen. På motsvarande sätt behöver flera av Läkemedelsverkets föreskrifter och anvisningar ändras och delvis även upphävas.

Jord- och skogsbruksministeriet har för avsikt att koncentrera alla detaljbestämmelser om användning, överlåtelse och ordination av djurläkemedel till en ministerieförordning. Bestämmelserna i fråga är flertaliga och hänvisar ofta till varandra. Av detta skäl är det arbetsdrygt och komplicerat att i praktiken överblicka denna bestämmelsehelhet. En enhetlig förordning underlättar och klargör läget så, att bestämmelserna lättare kan följas och iakttagandet övervakas. Avsikten är, att förordningen träder i kraft samtidigt med de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen. Av denna anledning kan överlåtelseförordningen upphävas såsom onödig i samband med ändringen av läkemedelslagen.

3. Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna träder i kraft den 2002.

På grund av den föreslagna lagen behöver många ändringar göras i läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets bestämmelser. Dessa ändringar förutsätter en grundlig beredning. Det är därför inte möjligt att alla ändringar och upphävanden träder i kraft samtidigt med de föreslagna lagarna. Av denna anledning föreslås, att bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats på basis av de bestämmelser som är i kraft när de föreslagna lagarna träder i kraft, förblir i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs om dem med stöd av de föreslagna lagarna.

Apoteksavgiften föreslås fastställd och debiterad enligt 1 a § lagen om apoteksavgifter på basis av läkemedelsförsäljningen i apoteken under 2002.

4. Lagstiftningsordning

Motiven till propositionen står att finna i huvudsak i grundlagens bestämmelser om lagstiftningsmaktens fördelning och vissa grundläggande rättigheter. Propositionen innehåller förslag om bestämmelser om marknadsföring av läkemedel, en fråga som hör till yttrandefriheten enligt 12 § grundlagen. Grundlagens bestämmelser om yttrandefrihet medför att bestämmelser som hör till yttrandefrihetens område skall utfärdas genom lag. Syftet med de föreslagna begränsningarna av marknadsföringen av läkemedel är i första hand att trygga att allmänheten och personalen inom sjukvården får behörig information om läkemedel. En saklig och korrekt marknadsföring uttryckligen av läkemedel kan ha en anmärkningsvärd betydelse för folkhälsan, varför begränsningarna i fråga om marknadsföringen är motiverade. Därtill ställer Europeiska unionens regelverk begränsningar särskilt på marknadsföring av läkemedel som förutsätter läkemedelsordination. Dessa begränsningar har beaktats i de föreslagna bestämmelserna.

De föreslagna bestämmelserna om bemyndiganden för statsrådet, jord- och skogsbruksministeriet samt social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordningar och för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter har avfattats med hänsyn till principerna i 80 § grundlagen.

Eftersom propositionen innehåller ett flertal bestämmelser som gäller bemyndiganden och eftersom tillämpningen av 80 § grundlagen inte till alla delar är vedertagen, föreslår regeringen att propositionen hänskjuts till grundlagsutskottet för utlåtande.

Med stöd av vad som anförts ovan förelägs Riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 38 § 2 mom. och 94 §, av dessa lagrum 94 § sådan den lyder i lag 1046/1993,

ändras 2 § 4 mom., 7 §, 8 § 2 mom., 9 § 2 mom., 10 och 11 §, 12 § 2 mom., 14 och 16 §, 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 18 och 19 §, 21 § 2, 4 och 5 mom., 21 a § 4 mom., 22 § 3 mom., 23 och 30 §, 30 a § 2 och 3 mom., 32 §, 33 § 2 och 3 mom., 35 och 36 §, 44 § 2 mom., 50 § 1 mom. 1 punkten, 51 §, 52 § 4 mom., 58 och 60 §, 61 § 1, 4 och 5 mom., 62 § 4 mom., 66, 67, 76 – 79 och 81 §, mellanrubriken före 84 §, 84 § 3 mom., 84 a, 87, 88 a och 89 §, 90 § 2 mom., 91 och 92 §, 93 § 1 mom. samt 95, 102 och 103 §,

av dessa 2 § 4 mom., 12 § 2 mom., 14 §, 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 19 §, 52 § 4 mom., 61 § 1 mom., 66 och 76 § sådana de lyder i lag 895/1996, 7 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 248/1998 och 999/1997, 8 § 2 mom., 10 och 11 §, 21 § 2 mom., 21 a § 4 mom., 22 § 3 mom., 23 och 30 §, 32 §, 33 § 2 och 3 mom. samt 35, 36 och 87 § sådana de lyder i nämnda lag 1046/1993, 16 §, 21 § 4 mom., 50 § 1 mom. 1 punkten, 51 §, 61 § 5 mom., 79 och 81 § och 93 § 1 mom. sådana de lyder i nämnda lag 248/1993, 21 § 5 mom., mellanrubriken före 84 §, 84 § 3 mom. och 88 a § sådana de lyder i nämnda lag 999/1997, 30 a § 2 och 3 mom. samt 84 a, 89 och 102 § sådana de lyder i lag 416/1995, 58 § sådan den lyder i lag 1134/1997, 77 och 91 § sådana de lyder delvis ändrade i nämnda lag 248/1993, 90 § 2 mom. sådant det lyder i lag 679/1999, samt

fogas till lagens 4 kap. en ny 30 d §, till 34 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag 1046/1993 ett nytt 3 mom., till lagen en ny 35 a §, till 52 § sådan den lyder i nämnda lag 895/1996 och i lag 420/1990 ett nytt 5 mom., till lagen nya 55 a, 57 a och 58 a §, till lagen nya 63 och 65 §, i stället för de 63 och 65 § som upphävts genom nämnda lag 895/1996, till lagen en ny 80 a §, före den mellanrubrik som gäller farmakopén och läkemedels förteckningen en ny 81 a §, till lagen nya 91 a, 91 b och 92 a §, till lagen en ny mellanrubrik efter 95 § och till lagen nya 95 a – 95 c § som följer:

2 §

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot överlåtelse av läkemedel till förbrukning tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning,

Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (*institution inom Europeiska unionen*) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Läkemedelsverket tillfälligt förbjuda överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom för-

ordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgiftens storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om saluföring och övervakning till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen (1289/1993) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som bestäms om dem i nämnda lag.

Utöver vad som i denna lag bestäms om läkemedel gäller i fråga om alkoholhaltiga läkemedel vad som om dessa ämnen eller preparat bestäms i alkohollagen (1143/1994) eller föreskrivs med stöd av den.

I fråga om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare lagen om Läkemedelsverket (35/93).

Bestämmelser om obligatorisk upplagring av läkemedel finns i lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/84).

Skall ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som problemavfall enligt avfallslagen (1072/1993), tillämpas på det vad som i nämnda lag bestäms eller med stöd av den närmare föreskrivs om problemavfall.

8 §

Närmare bestämmelser om de uppgifter som skall finnas i en tillståndsansökan och om sökande av tillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet. Genom förordning av statsrådet bestäms även om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.

9 §

Behörighetsvillkoren för en läkemedelsfabriks ansvariga föreståndare bestäms genom förordning av statsrådet.

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (*av-*

talstillverkning) ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning (*avtals-tillverkare*). En avtalstillverkare som tillverkar ett läkemedelspreparat skall ha ett tillstånd som avses i 8 §.

En anmälan om avtalstillverkningen skall lämnas till Läkemedelsverket minst 60 dagar innan tillverkningen inleds. Till anmälan skall fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalstillverkaren.

Läkemedelsverket meddelar vid behov föreskrifter och anvisningar om avtalstillverkning.

11 §

Läkemedelsfabriken skall iakttä god tillverkningssed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om iakttagandet av god tillverkningssed.

Läkemedelsfabriken skall föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring utfärdas genom förordning av statsrådet.

12 §

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa enligt 17 § 1 mom. 3 punkten importerade enstaka råvaror för egen tillverkning. Apotekaren skall göra en anmälan om detta till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om avtalstillverkningen.

14 §

På ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom. förutsätter. Vid tillverkningen av läkemedel skall god tillverkningssed för läkemedel följas, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt

godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat.

16 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § samt om god tillverkningssed vid läkemedelstillverkning som avses i 12 och 14 § och om påskrifter på säljförpackningarna till framställda läkemedel.

17 §

Läkemedel får importeras av

3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek och militär-apotek för sin apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

4) sjukhusapotek i enskilda fall för ifrågasvarande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdcentrals egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom., samt av

18 §

Bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och om den importanmälan som avses i 17 § 2 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

19 §

Privatpersoner får föra in läkemedelspreparat för sin personliga medicinering. Dessutom får en person som kommer från utlandet till Finland föra med sig läkemedel för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in, till en mängd som motsvarar behovet för högst en månad. Genom förordning av statsrådet kan bestämmelser utfärdas om de allmänna förutsättningarna för denna personliga import samt om begränsningar som gäller anskaffningslandet för det läkemedel som skall importeras, anskaffningssättet för läkemedlet och maximimängden läkemedel som kan importeras. Genom förordning av statsrådet kan också importen av ämnen som används till medicinering av djur begränsas, om de kan äventyra tryggheten och kvaliteten i fråga om de livsmedel som fås av djur eller om de kan medföra annat betydande men för djur, människor eller miljön, eller om de kan äventyra motståndskraften mot djursjukdomar i Fin-

land.

21 §

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om de utredningar som krävs för att de i 1 mom. nämnda förutsättningarna skall kunna påvisas i fråga om sådana preparat med en väletablerad medicinsk användning i vilka den verksamma beståndsdelen eller de verksamma beståndsdelarna härstammar från växt- eller djurriket, bakterier eller mineraler (*naturmedel*). Detta gäller dock inte vitaminpreparat där vitaminmängden överstiger den mängd som bestäms i den läkemedelsförteckning som avses i 83 §.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att överlåta läkemedelspreparat till förbrukning i enskilda fall. Förutsättningar för beviljande av tillstånd kan fastställas genom förordning av statsrådet.

Utän hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan jord- och skosbruksministeriet i fall av en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett preparat, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det och en annan medlemsstat i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel har beviljat försäljningstillstånd för preparatet. Tillståndet skall utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

21 a §

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om registreringen, de utredningar som skall bifogas registreringsansökan och påskrifterna på säljförpackningarna.

22 §

Bestämmelser om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

23 §

För tillstånd som avses i 21 § och registrering som avses i 21 a § tas ut en avgift. Det får bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller med stöd av den. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

30 §

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen.

30 a §

Om tiderna för behandling av ärenden som avses i 1 mom. bestäms genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket fastställer närmare de förfaranden som skall tillämpas vid behandlingen av ärenden som avses i 1 mom.

30 d §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett läkemedel skall ha en vetenskaplig serviceenhet, som ansvarar för den information som ges vid marknadsföringen av läkemedlet.

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av Läkemedelsverket. Till tillståndet kan fogas villkor. I fråga om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bestäms genom förordning av statsrådet.

Bestämmelser om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

33 §

Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bestämmelser om behörighetsvillkoren för en läkemedelspartiaffärs ansvariga föreståndare utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

När läkemedel överläts till de köpare som avses i 1 och 2 mom. skall till leveransen av läkemedlet fogas en handling som innehåller information om läkemedlet. Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om de uppgifter som skall ingå i handlingen.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning överlåtas läkemedel som varuprov och för jourändamål till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. Sådana i 21 a § avsedda homeopatiska och antroposofiska preparat och sådana i 21 § 2 mom. avsedda naturmedel i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek kan likaså överlåtas från en läkemedelsfabrik eller en partiaffär som varuprov till dem som idkar minuthandel med dessa preparat.

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av överlåtelse av varuprov och jourförpackningar utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Läkemedelsverket meddela föreskrifter och anvisningar om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar.

35 a §

En läkemedelspartiaffär skall ha en beredskapsplan och anvisningar för att säkerställa att distributionen av ett läkemedel kan förhindras effektivt, levererade läkemedelsförpackningar spåras och vid behov dras bort

från marknaden efter att Läkemedelsverket har fattat ett beslut enligt 101 § eller läkemedelstillverkaren eller den som ansvarar för att ett läkemedelspreparat förs ut i handeln, på eget initiativ avbryter distributionen av läkemedlet.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om god distributionssed som skall iakttas i läkemedelspartihandeln.

36 §

En läkemedelspartiaffär skall föra förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring utfärdas genom förordning av statsrådet.

44 §

Apotekaren skall själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Till följd av sjukdom eller av någon annan särskild orsak kan apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om tiden samt om när en överlåtelse av apotekets skötsel till en provisor eller farmaceut skall anmälas till Läkemedelsverket.

50 §

Läkemedelsverket skall återkalla apotekstillståndet,

1) om apotekaren har försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfått besittningen av sin egendom eller om han eller hon har förklarats omyndig,

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare handlat i strid med denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelser eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han skall åtalas vid domstol, kan Läkemedelsverket tilldela honom eller

hennes en muntlig eller skriftlig varning.

52 §

På ett område som saknar apotek eller filialapotek och från vilket förbindelsen till närmaste apotek eller filialapotek till följd av långa avstånd eller av motsvarande orsaker är dålig, får en apotekare ha ett medicinskåp på basis av tillstånd som beviljas av Läkemedelsverket. En ytterligare förutsättning för tillstånd är att medicinskåpet är nödvändigt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen. Tillståndet är i kraft i fem år och det kan förnyas på ansökan. Från medicinskåpet får säljas endast sådana läkemedel som kan expedieras till kunden utan läkemedelsordination. Närmare bestämmelser om läkemedelsurvalet i ett medicinskåp kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedelsverket kan meddela närmare anvisningar för skötseln av medicinskåpet och dess utrymmen.

Apotekaren skall sörja för inspektionen av ett filialapotek och ett medicinskåp. Genom förordning av statsrådet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om hur ofta inspektioner skall förrättas, inspektionsprotokollet och dess förvaring samt omständigheter som skall beaktas vid inspektionen.

55 a §

Apoteken kan verka som behöriga myndigheter enligt artikel 75 i Schengenkonventionen och kan därför bevilja i denna artikel avsett tillstånd att föra med sig narkotika eller psykotropa ämnen vid resor från en konventionsstat till en annan.

57 a §

Om en läkemedelsordination görs så att uppgifter om läkemedlen överförs från en elektronisk databas, skall informationen i databasen till de delar som är av betydelse för ordinationen, expedieringen och användningen av läkemedlet, vara förenlig med det preparatsammandrag som en institution inom Europeiska unionen eller Läkemedelsverket godkänt.

Närmare bestämmelser om förmedlingen och expedieringen av en elektronisk läkemedelsordination, samt om dess tekniska inne-

håll och tekniska och övriga krav som dess elektroniska förmedling förutsätter kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

I apotek och filialapotek skall föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen skall innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har ordinerats och den läkare som ordinerat läkemedlet. Förteckningen skall bevaras i fem år. Förteckningen skall upprättas och förbevaras så som närmare bestäms av Läkemedelsverket.

58 §

Minutförsäljningspriset för ett läkemedel bestäms enligt den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan skall vid behov justeras. Läkemedelsverket skall årligen sända till social- och hälsovårdsministeriet uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

När andra ämnen, preparat och tillbehör än de som avses i 38 och 55 §, säljs i apotek och filialapotek eller annan verksamhet ordnas i dem, får försäljningen av andra produkter eller den verksamhet som ordnas inte inverka menligt på apoteksverksamheten enligt denna lag. Syftet med annan verksamhet får inte heller vara att främja försäljningen av läkemedel.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd samt om apotek, filialapotek och medicinskåp, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för deras föreståndare samt storleken på den farmaceutiska personalen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket kan därtill meddela föreskrifter och anvisningar om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och undersökning av läkemedel.

61 §

I ett sjukvårdsdistrikt kan finnas ett sjukhusapotek för distriktsverksamheten. Vid ett sjukhus eller en hälsovårdscentral som en kommun, en samkommun eller staten är huvudman för kan finnas ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral.

Närmare bestämmelser om ansökan om tillstånd samt om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler kan vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket kan därtill meddela närmare föreskrifter och anvisningar om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet, god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och undersökning av läkemedel.

62 §

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf skall beviljas skall Läkemedelsverket försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas skall Läkemedelsverket höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

63 §

I sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall en förteckning föras över anskaffning av läkemedel och i 62 § avsedd expediering av läkemedel. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om upprättandet av förteckningen, de uppgifter som den skall innehålla och dess förvaring.

65 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning överlåtas läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdcentral baddplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdcentralens mottagning kan

utan vederlag överlåtas de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient kan därtill utan ersättning överlåtas läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan överlåtas samt förutsättningar för överlåtelse utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan ersättning överlåtas läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete som gäller folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag. På motsvarande sätt kan vaccin som avses i 25 § lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) samt läkemedel som avses i 5 § 4 punkten lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) överlåtas utan ersättning.

Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter och anvisningar om överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

66 §

Läkemedelsverket kan för en viss tid eller helt återkalla ett tillstånd som avses i 61 §, om sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet strider mot denna lag, tillståndsvillkoren eller god tillverkningssed för läkemedel eller äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder enligt föreskrifter som getts med stöd av 78 § inte har vidtagits.

67 §

För försvarsmaktens läkemedelsförsörjning kan militärapotek inrättas. Närmare bestämmelser som inrättande av militärapotek utfärdas genom förordning av statsrådet.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen hör till Läkemedelsverkets uppgifter under tillsyn av social- och hälso-

vårdsministeriet.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteket inspekteras så ofta som en behörig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Läkemedelsverket inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och verksamhetsutrymmen hos innehavaren till ett tillstånd till läkemedelsförsäljning.

En inspektör skall ges tillträde till alla utrymmen på verksamhetsstället. Vid inspektionen skall alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Därtill skall inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare separata undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Över inspektionen skall föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt skall beaktas vid inspektionerna och om själva inspektionsförfarandet samt om protokollet och dess förvaring.

78 §

En inspektör kan ge föreskrifter till rättelse av brister som noterats. Har en föreskrift meddelats vid en inspektion, skall de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

79 §

Ändring i en föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet till Läkemedelsverket. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av Läkemedelsverket. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

Ett rättelseyrkande som avses i 1 mom. skall framställas skriftligen inom 30 dagar från det att inspektionen avslutats och i yrkandet skall anges

1) namnet på det som framställer rättelseyrkandet,

2) den föreskrift i vilken rättelse söks,
3) till vilken del rättelse söks i föreskriften och den rättelse som yrkas, samt

4) grunderna för rättelseyrkandet.

Ett rättelseyrkande skall egenhändigt under-tecknas av den som framställer yrkandet eller den som uppsätter det.

Bevis som den som framställer rättelseyrkandet önskar stöda sig på och som inte tidigare har lagts fram skall fogas till rättelseyrkandet.

80 a §

Läkemedelsverket kan för en viss tid eller helt återkalla en läkemedelspartiaffärs verksamhetstillstånd, om partiaffären handlat i strid med denna lag eller tillståndsvillkoren eller dess verksamhet annars äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder som bestämts enligt 78 § inte har vidtagits.

81 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77–80 §.

81 a §

Tullen övervakar att importbestämmelserna i denna lag följs.

Finlands Röda Kors, Folkhälsoinstitutet och Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel

84 §

Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel får importera, skaffa, tillverka och sälja vacciner och serum avsedda för djur samt med dessa jämförbara preparat.

84 a §

Den som har rätt att utöva veterinäryrket i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får, utan hinder av bestämmelserna i 17 och 21 §, i överensstämmelse med de närmare föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat vid inresa till landet medföra ett läkemedelspreparat och använda det vid medicinering av djur, för vilket försäljningstill-

stånd har beviljats i det land där veterinären i huvudsak utövar sitt yrke och vilket innehåller samma mängd av samma verksamma ämne som ett preparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i Finland. Genom förordning av statsrådet föreskrivs om import av läkemedel som är avsedda för medicinering av djur, den högsta mängd av läkemedlet som får importeras, överlåtelse av läkemedlet till en ägare eller innehavare av ett djur samt bokföring och förvaring av handlingar som gäller läkemedlens användning.

87 §

Vid kliniska läkemedelsprövningar skall lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas. Därtill skall beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Innan kliniska läkemedelsprövningar inleds skall läkemedlets tillverkare, den som har anhållit om försäljningstillstånd eller innehavaren av försäljningstillståndet eller den läkare eller tandläkare som utför prövningarna göra en förhandsanmälan om det till Läkemedelsverket.

Genom förordning av statsrådet kan utfärdas bestämmelser om den tid, inom vilken en förhandsanmälan enligt 2 mom. skall göras samt om den tid, inom vilken den etiska kommittén skall ge det utlåtande om medicinsk forskning som avses i 3 § 2 mom. lagen om medicinsk forskning.

Läkemedelsverket har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 2 mom., kvaliteten på och tillverkningen av prövningsläkemedel, genomförandet av prövningarna, information om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet. En person som Läkemedelsverket har förordnat har rätt att vid behov inspektera prövningsplatsen och granska prövningshandlingarna.

Läkemedelsverket kan förbjuda att kliniska läkemedelsprövningar inleds eller bestämma att redan inledda kliniska läkemedelsprövningar skall avbrytas om de inte motsvarar förutsättningarna i lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller med stöd av dem utfärdade bestämmelser eller föreskrif-

ter. Förfaringsätt och tidsfrister i anknytning till avbrytande av prövningar bestäms vid behov genom förordning av statsrådet.

88 a §

En förhandsanmälan om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur skall göras till Läkemedelsverket. Genom förordning av statsrådet kan bestämmelser utfärdas om den tid inom vilken förhandsanmälan skall göras.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om prövningar som avses i 1 mom. Läkemedelsverket har rätt att övervaka prövningar som avses i 1 mom. och att vid behov inspektera prövningsplatsen och granska prövningshandlingarna. Läkemedelsverket kan vid behov förbjuda att prövningar som avses i 1 mom. inleds eller bestämma att redan inledda prövningar skall avbrytas, om den inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Bestämmelser om förfaringsätt och tidsfrister i anknytning till avbrytande av prövningarna utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militär- apoteket skall på begäran till Läkemedelsverket lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel och som är nödvändiga för att Läkemedelsverket skall kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

90 §

Uppgifter om en enskilds eller en samman- slutnings affärs- eller yrkeshemlighet som Läkemedelsverket tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får Läke- medelsverket, utan hinder av bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myn- digheternas verksamhet (621/1999), lämna ut till en institution och andra övervaknings-

myndigheter inom Europeiska unionen så som bestämmelserna i Europeiska gemen- skapens rättsakter förutsätter, samt till jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälso- vårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten samt till polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nöd- vändigt för skötseln av deras i lag bestämda uppgifter.

91 §

Marknadsföringen av läkemedel får inte vara osaklig eller locka allmänheten att i onödan använda läkemedel eller ge en miss- visande eller överdriven bild av ett preparats sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse. Som läkemedel får reklam- eller marknadsföras endast i denna lag angivna lä- kemedel. Det är förbjudet att marknadsföra ett läkemedelspreparat för vilket inte har be- viljats tillstånd enligt 21 § 1 mom. för för- säljning i Finland eller som inte har registre- rats enligt 21 a §.

Utöver 1 mom. gäller vad som i konsu- mentskyddslagen (38/1978) stadgas om re- glering av marknadsföring.

91 a §

Läkemedel som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika får inte marknads- föras till allmänheten. I marknadsföring som riktar sig till allmänheten skall reklam inne- hålla de uppgifter som behövs för en riktig och trygg användning av läkemedlet. Ett un- dantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedel. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedlets namn eller läkemed- lets namn och innehavaren av försäljnings- tillståndet nämnas.

Det är förbjudet att dela ut läkemedelspro- ver till allmänheten i syfte att främja försälj- ningen.

91 b §

Marknadsföring av läkemedel som avses i 91 a § 1 mom. får riktas till personer som har rätt att ordinera och expediera medicin. Den- na marknadsföring får genomföras endast vid läkemedelspresentationer som ordnas för personer som har rätt att ordinera och expe- diera läkemedel och i publikationer samt elektroniska medier som är avsedda för dessa

personer. Elektronisk marknadsföring skall genomföras skyddat så att den inte kan bli riktad till utomstående.

92 §

Sådan annan än i 91, 91 a och 91 b § avsedd säljfrämjande verksamhet som riktas till personer som arbetar inom hälsovården eller till veterinärer, får inte heller vara osaklig eller av sådan art att den kan anses äventyra allmänhetens tillit till att ordination, användning och överlåtelse av läkemedel sker utan något beroendeförhållande.

92 a §

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om det detaljerade innehållet i marknadsföringen av läkemedel, såsom uppgifter som skall ges i samband med marknadsföringen eller som inte får ges i samband med marknadsföringen, medel som används vid marknadsföringen, övervakning och anmälningar som skall göras till Läkemedelsverket för att övervakningen skall kunna genomföras.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, kan Läkemedelsverket förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Läkemedelsverket kan också föreskriva att den som ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring, om detta skall anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte skall äventyras.

95 §

Med avvikelse från vad som bestäms i denna lag om försäljning av läkemedel från en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär kan tillverkaren eller importören av medicinsk gas, efter att ha fått ett tillstånd som avses i 8 eller 32 § även sälja medicinsk gas till patienter samt för sjuktransportbehov. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om leverans av medicinsk gas.

Veterinärers rätt att överlåta läkemedel

95 a §

En veterinär har rätt överlåta läkemedel för medicinering av djur. En veterinär får dock inte överlåta alkoholhaltiga läkemedel som kan användas i berusningssyfte, inte heller i 2 § narkotikalagen avsedda läkemedel som innehåller narkotika. En veterinär får överlämna läkemedel till djurets ägare eller innehavare först efter att veterinären undersökt djuret eller på ett annat tillförlitligt sätt skaffat utredning om medicineringens nödvändighet. För det läkemedel som veterinären överlämnar får veterinären debitera högst det pris som han eller hon har betalat för läkemedlet och dess leverans till apoteket eller läkemedelspartiaffären. Med veterinär avses en person som har rätt att utöva veterinäryrket enligt lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000).

Jord- och skogsbruksministeriet kan allmänt begränsa att läkemedel, som kan medföra betydande men för djur, människor eller miljö eller annat betydande men överlåts till ägare och innehavare av djur.

95 b §

En veterinär skall ge en bruksanvisning för det läkemedel som överlämnas till djurets ägare eller innehavare.

Veterinären skall sörja för att läkemedel, som veterinären skaffat från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär, förvaras och lagras korrekt enligt givna instruktioner samt för att föråldrade läkemedel inte förvaras i lagret.

En veterinär skall föra bok över läkemedel som han eller hon har skaffat och överlåtit.

Närmare bestämmelser om förfarandet vid förvaringen och överlåtagandet av läkemedel som en veterinär skaffar från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär samt den bokförings- och upplysningsskyldighet som sammanhänger med anskaffningen och överlåtagandet av läkemedel utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

95 c §

Tillsynen över att bestämmelserna om veterinärernas rätt att överlåta läkemedel för medicinering av djur följs utövas av jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelserna.

Jord- och skogsbruksministeriet kan ge länsstyrelserna föreskrifter och anvisningar om utförandet av övervakningen.

Jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna i annan lagstiftning rätt att av veterinärer, Läkemedelsverket, läkemedelspartiaffärer och apotek avgiftsfritt få de uppgifter som behövs för tillsynen.

Bestämmelser om det förfarande som skall tillämpas när en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att skaffa och överlåta läkemedel finns i lagen om utövning av veterinäryrket

102 §

Ändring i ett beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag söks enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ändring i förvaltningsdomstolens avgörande av ett ärende som avses i 40, 41, 52 eller 54 § får dock sökas hos högsta förvaltningsdomstolen endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. I förvaltningsdomstolens avgörande av ett ärende om skyldighet att ge upplysningar enligt 89 § får ändring inte sökas genom besvär.

Även Läkemedelsverket har rätt att söka ändring i ett beslut som förvaltningsdomstolen med anledning av att ändring söks, om förvaltningsdomstolen har avgjort den fråga som var föremål för ändringssökandet.

Läkemedelsverkets beslut som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och

101 § skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Utän hinder av vad som bestäms i lagen om förvaltningsförfarande (598/1982) om rättande av sakfel, kan Läkemedelsverket undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot överlåtelse av ett läkemedel till förbrukning och avgöra ärendet på nytt, om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

103 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Denna lag träder i kraft den 200 .

Bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats med stöd av bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdandet förblir i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs om dem med stöd av denna lag.

Genom denna lag upphävs förordningen den 23 december 1987 om rätt för veterinärer att överlåta läkemedel för behandling av djur (1135/1987) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

2.

Lag**om ändring av lagen om apoteksavgift**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/1946) 2, 3, 6 och 12 §, 13 § 1 mom. och 16 §,

av dessa lagrum 2 § sådan den lyder i lagarna 831/1981, 896/1996 och 537/2001, 3 och 12 § sådana de lyder i lag 36/1993, 6 § sådan den lyder i lag 398/2000 och 13 § 1 mom. sådant det lyder i lag 758/1965, samt

fogas till lagen en ny 1 a §, en ny 9 §, i stället för den 9 § som upphävts genom lag 1281/1987, och en ny 11 §, i stället för den 11 § som upphävts genom lag 623/1999, som följer

1 a §

När apoteksavgiften fastställs avdras mervärdesskatten från apotekets och dess filialapoteks samt medicinskåps omsättning.

Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av:

1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning som avses i 12 § 2 mom. läkemedelslagen samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,

2) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 punkten har gjorts, och

3) en tredjedel av omsättningen för ett filialapoteck, från vilken avdrag för försäljning enligt 1 och 2 punkten har gjorts, dock minst 50 500 euro och, om filialapotekets omsättning blir mindre än 50 500 euro, hela omsättningen innan filialapotekets omsättning läggs till apotekets omsättning för fastställande av apoteksavgiften. Detta gäller inte ett filialapoteck vars omsättning fem år efter det år det inrättades motsvarar minst hälften av medelvärdet av föregående års omsättning för de privata apoteken i landet.

2 §

Apoteksavgiften fastställs enligt omsättningsgrupper på följande sätt:

| Apotekets omsättning | Apoteksavgiften vid omsättningens nedre gräns | Avgiftsprocent för omsättning som överstiger den nedre gränsen |
|-----------------------|---|--|
| 490 072 – 571 478 | - | 6 |
| 571 478 – 734 836 | 4884 | 7 |
| 734 836 – 898 012 | 16319 | 8 |
| 898 012 – 1 143 681 | 29 374 | 9 |
| 1 143 681 – 1 469 671 | 51 484 | 9,5 |
| 1 469 671 – 1 796 567 | 82 453 | 10 |
| 1 796 567 – 2 123 282 | 115 142 | 10,25 |
| 2 123 282 – 2 695 304 | 148 631 | 10,5 |
| 2 695 304 – 3 511 546 | 208 693 | 10,75 |
| 3 511 546 – | 296 439 | 11 |

Apoteksavgiften fastställs i fulla euro. En apoteksavgift som är mindre än 5 euro tas inte ut.

3 §

För fastställande av apoteksrelsens omsättning skall apotekaren till Läkemedelsver-

ket lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår senast den 1 maj följande år. Läkemedelsverket kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. I anmälan skall de uppgifter som behövs för att beräkna avdragen enligt 1 a § ges separat. Anmälan skall uppgöras enligt Läkemedelsverkets anvisningar och på en blankett för vilken verket har fastställt formuläret.

6 §

Apoteksavgiften inbetalas genom girering till länsstyrelsen i en eller flera rater så som Läkemedelsverket bestämmer. Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek inbetalas till Helsingfors universitet och apoteksavgiften för Kuopio universitetsapotek till Kuopio universitet. Läkemedelsverket skall före den 1 augusti året efter det år för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall inbetalas i länet.

9 §

För att bevara kulturhistoriskt värdefulla apotek kan den årliga apoteksavgiften för ett sådant apotek nedsättas eller helt avlyftas. Läkemedelsverket fattar beslut om nedsättning eller avlyftande av avgiften på ansökan av apotekaren. Grunderna för nedsättningens storlek eller den nedsatta eller avlyfta avgiftens högsta belopp bestäms genom förordning av statsrådet.

Museiverket fastställer vilka apotek som är kulturhistoriskt värdefulla. En förutsättning för beslutet är, att apoteket har inrättats före 1960, det är beläget på sin ursprungliga plats och dess inventarier, som också skall vara från tiden före 1960, är planerade uttryckligen för den lokal som är i apotekets användning. Därtill skall inventarierna i apoteket representera högklassig inredningskonst från

sin epok och vara väl bevarad.

11 §

Utän hinder av vad som bestäms om sekretess annanstans i lagstiftningen är statliga myndigheter skyldiga att utan avgift och på begäran av Läkemedelsverket ge verket alla de uppgifter som behövs för att fastställa apoteksavgiften och som de förfogar över.

12 §

I fråga om sökande av ändring i ett beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag gäller förvaltningsprocesslagen (586/1996). Läkemedelsverkets beslut skall genast verkställas trots att besvär har anförts.

13 §

Om besvärmyndigheten har avlyft apoteksavgiften eller nedsatt den, skall det överbetalda beloppet jämte sex procents årlig ränta från betalningsdagen till återbetalningsdagen på åtgärd av länsstyrelsen återbäras till betalaren.

16 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag kan vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

Denna lag träder i kraft den 200 . En apoteksavgift enligt 1 a och 2 § fastställs för första gången på basis av apotekens omsättning år 2002.

Bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats med stöd av bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande, förblir i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs om dem med stöd av denna lag.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

3.

Lag**om ändring av lagen om läkemedelsverket**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 25 januari 1993 om läkemedelsverket (35/1993) 1 §, 2 § 2 mom., 4 § 1 mom. och 7 §,
av dessa lagrum 1 §, 2 § 2 mom. och 4 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1001/1997, som följer:

1 §

För tillsynen över läkemedelsförsörjningen och blodtjänsten samt för att bevara och främja säkerheten i fråga om läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt deras användning finns Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

2 §

Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt bestäms för det samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger det.

4 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Kuopio universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna skall betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria för-

säljningspris och inköpspris till Läkemedelsverket för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser. Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna skall betala avgiften för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

7 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Denna lag träder i kraft den 200 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

4.

Lag**om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) 2 § 2 mom., 6 § 2 mom., 7 a § 2 mom., 9 § 1 mom. och 14 §, av dessa lagrum 2 § 2 mom., 6 § 2 mom., 7 a § 2 mom. och 9 § 1 mom. sådana de lyder i lag 730/1997, som följer:

2 §

Genom förordning av statsrådet bestäms vilka av de läkemedelssubstanser, som ingår i de i 1 mom. nämnda läkemedelsgrupperna, som omfattas av upplagringsskyldigheten. Läkemedelsverket fastställer positionsvis de preparat som innehåller i en förordning angivna läkemedelssubstanser och i vilka preparat läkemedelssubstanserna i fråga är av central medicinsk betydelse och där de hjälp-substanser och tillsatsämnen, som används vid framställningen preparaten, samt förpackningsmaterialen omfattas av skyldigheten.

6 §

Närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för ersättning av upplagringsskyldigheten utfärdas genom förordning av statsrådet.

7 a §

Närmare bestämmelser om grunderna för

ersättningen och om ersättningsförfarandet utfärdas genom förordning av statsrådet.

9 §

Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela Läkemedelsverket de mängder läkemedelssubstanser, hjälp-substanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial samt läkemedelspreparat som lagringsskyldigheten omfattar samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser. Närmare bestämmelser om anmälan utfärdas genom förordning av statsrådet. De personer som Läkemedelsverket har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utvärdera det obligatoriska lagrets storlek.

14 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Denna lag träder i kraft den 200 .

Bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats med stöd av bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande, förblir i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs om dem med stöd av denna lag. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 5 april 2002

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 38 § 2 mom. och 94 §, av dessa lagrum 94 § sådan den lyder i lag 1046/1993,

ändras 2 § 4 mom., 7 §, 8 § 2 mom., 9 § 2 mom., 10 och 11 §, 12 § 2 mom., 14 och 16 §, 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 18 och 19 §, 21 § 2, 4 och 5 mom., 21 a § 4 mom., 22 § 3 mom., 23 och 30 §, 30 a § 2 och 3 mom., 32 §, 33 § 2 och 3 mom., 35 och 36 §, 44 § 2 mom., 50 § 1 mom. 1 punkten, 51 §, 52 § 4 mom., 58 och 60 §, 61 § 1, 4 och 5 mom., 62 § 4 mom., 66, 67, 76 – 79 och 81 §, mellanrubriken före 84 §, 84 § 3 mom., 84 a, 87, 88 a och 89 §, 90 § 2 mom., 91 och 92 §, 93 § 1 mom. samt 95, 102 och 103 §,

av dessa 2 § 4 mom., 12 § 2 mom., 14 §, 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 19 §, 52 § 4 mom., 61 § 1 mom., 66 och 76 § sådana de lyder i lag 895/1996, 7 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 248/1998 och 999/1997, 8 § 2 mom., 10 och 11 §, 21 § 2 mom., 21 a § 4 mom., 22 § 3 mom., 23 och 30 §, 32 §, 33 § 2 och 3 mom. samt 35, 36 och 87 § sådana de lyder i nämnda lag 1046/1993, 16 §, 21 § 4 mom., 50 § 1 mom. 1 punkten, 51 §, 61 § 5 mom., 79 och 81 § och 93 § 1 mom. sådana de lyder i nämnda lag 248/1993, 21 § 5 mom., mellanrubriken före 84 §, 84 § 3 mom. och 88 a § sådana de lyder i nämnda lag 999/1997, 30 a § 2 och 3 mom. samt 84 a, 89 och 102 § sådana de lyder i lag 416/1995, 58 § sådan den lyder i lag 1134/1997, 77 och 91 § sådana de lyder delvis ändrade i nämnda lag 248/1993, 90 § 2 mom. sådant det lyder i lag 679/1999, samt

fogas till lagens 4 kap. en ny 30 d §, till 34 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag 1046/1993 ett nytt 3 mom., till lagen en ny 35 a §, till 52 § sådan den lyder i nämnda lag 895/1996 och i lag 420/1990 ett nytt 5 mom., till lagen nya 55 a, 57 a och 58 a §, till lagen nya 63 och 65 §, i stället för de 63 och 65 § som upphävts genom nämnda lag 895/1996, till lagen en ny 80 a §, före den mellanrubrik som gäller farmakopén och läkemedels förteckningen en ny 81 a §, till lagen nya 91 a, 91 b och 92 a §, till lagen en ny mellanrubrik efter 95 § och till lagen nya 95 a – 95 c § som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

2 §

Stadgandena i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i anslutning till försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot överlåtelse av läkemedel till förbrukning tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat, för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anslutning därtill fattas

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot överlåtelse av läkemedel till förbrukning tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta

Gällande lydelse

av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning, Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (en institution inom Europeiska unionen) såsom därom stadgas i Europeiska gemenskapens lagstiftning. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan läkemedelsverket tillfälligt förbjuda överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Läkemedelsverket och, vad avgifterna beträffar, vederbörande ministerium kan vid behov meddela föreskrifter i anslutning till saluföringen och övervakningen av de läkemedelspreparat som avses i detta moment, till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens lagstiftning eller behörigheten har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen (41/72) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som stadgas om dem i nämnda lag.

Utöver vad som i denna lag stadgas om läkemedel gäller i fråga om alkoholhaltiga läkemedel vad som om dessa ämnen eller preparat stadgas i alkohollagen (459/68) eller föreskrivs med stöd av den.

Om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare lagen om läkemedelsverket (35/93).

Angående oblikatorisk upplagring av läkemedel stadgas i lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/84).

Skall ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som problemavfall enligt lagen om avfallshantering (673/78), tillämpas på det vad som i nämnda lag stadgas eller med stöd av den närmare föreskrivs om problemavfall.

Föreslagen lydelse

fattas av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning, Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (*institution inom Europeiska unionen*) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Läkemedelsverket tillfälligt förbjuda överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. *Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgiftens storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).* Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om saluföring och övervakning till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen (1289/1993) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som *bestäms* om dem i nämnda lag.

Utöver vad som i denna lag *bestäms* om läkemedel gäller i fråga om alkoholhaltiga läkemedel vad som om dessa ämnen eller preparat *bestäms* i alkohollagen (1143/1994) eller föreskrivs med stöd av den.

I fråga om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare lagen om Läkemedelsverket (35/1993).

Bestämmelser om obligatorisk upplagring av läkemedel *finns* i lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984).

Skall ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som problemavfall enligt *avfalls-lagen (1072/1993)*, tillämpas på det vad som i nämnda lag *bestäms* eller med stöd av den närmare föreskrivs om problemavfall.

8 §

Angående ansökan om tillstånd stadgas närmare genom förordning. Genom förordning stadgas även om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som skall finnas i en tillståndsansökan och om sökande av tillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet. Genom förordning av statsrådet bestäms även om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.

9 §

Om behörighetsvillkor för en läkemedelsfabriks ansvarige föreståndare stadgas genom förordning.

Behörighetsvillkoren för en läkemedelsfabriks ansvariga föreståndare bestäms genom förordning av statsrådet.

10 §

En läkemedelsfabrik kan även av särskilda skäl låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning, om den meddelar läkemedelsverket detta. Om förfarandet då tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat sker hos någon annan samt om anmälningsförfarandet i samband därmed stadgas närmare genom förordning.

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (avtalsstillverkning) ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning (avtalsstillverkare). En avtalsstillverkare som tillverkar ett läkemedelspreparat skall ha ett tillstånd som avses i 8 §.

En anmälan om avtalsstillverkningen skall lämnas till Läkemedelsverket minst 60 dagar innan tillverkningen inleds. Till anmälan skall fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalsstillverkaren.

Läkemedelsverket meddelar vid behov föreskrifter och anvisningar om avtalsstillverkning.

11 §

Läkemedelsfabriken skall iaktta god tillverkningssed för läkemedel och föra förteckningar över läkemedelsförsäljningen så som närmare stadgas genom förordning.

11 §

Läkemedelsfabriken skall iaktta god tillverkningssed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om iakttagandet av god tillverkningssed.

Läkemedelsfabriken skall föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring utfärdas genom förordning av statsrådet.

12 §

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa *enskilda råvaror, som importerats enligt 17 § 1 mom. 3 punkten*, för egen tillverkning *enligt läkemedelsverkets närmare anvisningar*. Apotekaren skall göra en anmälan om detta till läkemedelsverket.

14 §

På ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom. förutsätter.

16 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § och läkemedelstillverkning som avses i 14 §.

17 §

Läkemedel får importeras av

3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

4) sjukhusapotek i enskilda fall för ifrågavarande anstalts egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom., samt av

18 §

Om förteckningen över importerade läkemedel och om den importanmälan som avses i 17 § 2 mom. stadgas genom förordning.

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa enligt 17 § 1 mom. 3 punkten *importerade enstaka råvaror* för egen tillverkning. Apotekaren skall göra en anmälan om detta till Läkemedelsverket. *Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om avtalstillverkningen.*

14 §

På ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom. förutsätter. *Vid tillverkningen av läkemedel skall god tillverkningssed för läkemedel följas, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat.*

16 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § *samt om god tillverkningssed vid läkemedelstillverkning* som avses i 12 och 14 § *och om påskrifter på säljförpackningarna till framställda läkemedel.*

18 §

Bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och om den importanmälan som avses i 17 § 2 mom. utfärdas genom förordning *av statsrådet.*

19 §

Privatpersoner får föra in läkemedelspreparat för personlig medicinering så som läkemedelsverket närmare föreskriver.

19 §

Privatpersoner får föra in läkemedelspreparat för sin personliga medicinering. Dessutom får en person som kommer från utlandet till Finland föra med sig läkemedel för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in, till en mängd som motsvarar behovet för högst en månad. Genom förordning av statsrådet kan bestämmelser utfärdas om de allmänna förutsättningarna för denna personliga import samt om begränsningar som gäller anskaffningslandet för det läkemedel som skall importeras, anskaffningssättet för läkemedlet och maximimängden läkemedel som kan importeras. Genom förordning av statsrådet kan också importen av ämnen som används till medicinering av djur begränsas, om de kan äventyra tryggheten och kvaliteten i fråga om de livsmedel som fås av djur eller om de kan medföra annat betydande men för djur, människor eller miljön, eller om de kan äventyra motståndskraften mot djursjukdomar i Finland.

21 §

Läkemedelsverket bestämmer om de utredningar som krävs för att de i 1 mom. nämnda förutsättningarna skall kunna påvisas i fråga om sådana preparat med en väletablerad medicinsk användning i vilka den verksamma beståndsdel eller de verksamma beståndsdelarna härstammar från växt- eller djurriket, bakterier eller mineraler (naturmedel). Det som anges här gäller dock inte vitaminpreparat där vitaminmängden överstiger den mängd som stadgas i den 83 § avsedda läkemedelsförteckningen.

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om de utredningar som krävs för att de i 1 mom. nämnda förutsättningarna skall kunna påvisas i fråga om sådana preparat med en väletablerad medicinsk användning i vilka den verksamma beståndsdel eller de verksamma beståndsdelarna härstammar från växt- eller djurriket, bakterier eller mineraler (naturmedel). Detta gäller dock inte vitaminpreparat där vitaminmängden överstiger den mängd som bestäms i den läkemedelsförteckning som avses i 83 §.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att överlåta läkemedelspreparat till förbrukning i enskilda fall.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att överlåta läkemedelspreparat till förbrukning i enskilda fall. Förutsättningar för beviljande av tillstånd kan fastställas genom förordning av statsrådet.

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan vederbörande ministerium i fall av en allvarlig djursjukdomsepide mi bevilja tillstånd till

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan jord- och skosbruksministeriet i fall av en allvarlig djursjukdomsepide mi bevilja tillstånd

Gällande lydelse

import och användning av ett preparat, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det och en annan medlemsstat i enlighet med rådets direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel har beviljat försäljningstillstånd för preparatet. Tillståndet skall utan dröjsmål anmälas till läkemedelsverket.

Föreslagen lydelse

till import och användning av ett preparat, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det och en annan medlemsstat i enlighet med *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel* har beviljat försäljningstillstånd för preparatet. Tillståndet skall utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

21 a §

Läkemedelsverket föreskriver närmare om registreringen, om de utredningar som skall bifogas registreringsansökan och om påskrifterna på säljförpackningarna.

Läkemedelsverket *meddelar föreskrifter* om registreringen, de utredningar som skall bifogas registreringsansökan och påskrifterna på säljförpackningarna.

22 §

Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.

Bestämmelser om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras *utfärdas* genom förordning *av statsrådet*.

23 §

Angående avgifter som nämns i 21 § och registrering som nämns i 21 a § gäller vad som stadgas eller bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92) eller med stöd av den. Det får bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. Angående avgifter för prestationer som gäller beviljade försäljningstillstånd och registreringar får det bestämmas att de skall betalas helt eller delvis som årsavgift.

23 §

För tillstånd som *avses* i 21 § och registrering som *avses* i 21 a § *tas ut en avgift*. Det får bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. *Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller med stöd av den. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.*

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om anteckningar på försäljningshöljet och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen meddelas av läkemedelsverket.

30 §

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen.

30 a §

Om tiderna för behandling av ärenden som avses i 1 mom. stadgas genom förordning.

Läkemedelsverket bestämmer närmare om förfarandet vid behandlingen av ärenden.

(ny)

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av läkemedelsverket. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor. Om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har beviljats i enlighet med Europeiska gemenskapernas bestämmelser stadgas genom förordning.

Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.

Om tiderna för behandling av ärenden som avses i 1 mom. bestäms genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket *fastställer* närmare de förfaranden som skall tillämpas vid behandlingen av ärenden som avses i 1 mom.

30 d §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett läkemedel skall ha en vetenskaplig serviceenhet, som ansvarar för den information som ges vid marknadsföringen av läkemedlet.

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av Läkemedelsverket. Till *tillståndet* kan fogas villkor. *I fråga* om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i enlighet med Europeiska gemenskapernas *regelverk* har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bestäms genom förordning av statsrådet.

Bestämmelse om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras *utfärdas* genom förordning av statsrådet.

33 §

Om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet stadgas genom förordning.

Om behörighetsvillkoren för en läkemedelspartiaffärs ansvarige föreståndare stadgas genom förordning.

Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet *utfärdas* genom förordning av statsrådet.

Bestämmelser om behörighetsvillkoren för en läkemedelspartiaffärs ansvariga föreståndare *utfärdas* genom förordning av statsrådet.

34 §

(ny)

När läkemedel överläts till de köpare som avses i 1 och 2 mom. skall till leveransen av läkemedlet fogas en handling som innehåller information om läkemedlet. Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om de uppgifter som skall ingå i handlingen.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan vidare utan vederlag

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning överlätas

Gällande lydelse

överlåtas läkemedel till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, sjukhusapotekare och föreståndare för läkemedelscentraler som varuprov och för jourändamål enligt läkemedelsverkets anvisningar. Sådana homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek kan likaså som varuprov överlåtas från en läkemedelsfabrik eller en partiaffär till dem som idkar minuthandel med dessa preparat.

(ny)

36 §

Vid en läkemedelspartiaffär skall föras förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel så som närmare stadgas genom förordning.

Föreslagen lydelse

läkemedel som varuprov och för jourändamål till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, *föreståndare för sjukhusapotek* och föreståndare för läkemedelscentraler. Sådana i 21 a § *avsedda* homeopatiska och antroposofiska preparat och sådana i 21 a 2 mom. *avsedda* naturmedel i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek kan likaså överlåtas från en läkemedelsfabrik eller en partiaffär som varuprov till dem som idkar minuthandel med dessa preparat.

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av överlåtelse av varuprov och jourförpackningar utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Läkemedelsverket meddela föreskrifter och anvisningar om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar.

35 a §

En läkemedelspartiaffär skall ha en beredningsplan och anvisningar för att säkerställa att distributionen av ett läkemedel kan förhindras effektivt, levererade läkemedelsförpackningar spåras och vid behov dras bort från marknaden efter att Läkemedelsverket har fattat ett beslut enligt 101 § eller läkemedelstillverkaren eller den som ansvarar för att ett läkemedelspreparat förs ut i handeln, på eget initiativ avbryter distributionen av läkemedlet.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om god distributionssed som skall iakttas i läkemedelspartihandeln.

36 §

En läkemedelspartiaffär skall föra förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel. *Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring utfärdas genom förordning av statsrådet.*

38 §

Om veterinärers rätt att överlåta läkemedel för behandling av djur stadgas genom

2 mom. upphävas

förordning.

44 §

Apotekaren skall, om inte i denna lag stadgas annat, själv sköta apoteket. På grund av sjukdom eller av annan särskild orsak kan apotekaren lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut *så som närmare stadgas genom förordning*.

Apotekaren skall själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. *Till följd* av sjukdom eller av *någon* annan särskild orsak kan apotekaren *för en bestämd tid* lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut. *Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om tiden samt om när en överlåtelse av apotekets skötsel till en provisor eller farmaceut skall anmälas till Läkemedelsverket.*

50 §

Läkemedelsverket skall återkalla apotekstillståndet,

1) om apotekaren har försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfått besittningen av sin egendom eller om han ställts under förmynderskap,

50 §

Läkemedelsverket skall återkalla apotekstillståndet,

1) om apotekaren har försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfått besittningen av sin egendom eller om han *eller hon har förklarats omyndig*;

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare förfarit i strid med lag eller *stadganden* eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelser eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han skall åtalas vid domstol, kan läkemedelsverket tilldela honom muntlig eller skriftlig varning.

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare handlat i strid med *denna* lag eller bestämmelser eller *föreskrifter* som utfärdats med stöd av den eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelser eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han skall åtalas vid domstol, kan Läkemedelsverket tilldela honom eller henne en muntlig eller skriftlig varning.

52 §

På ett område som saknar apotek eller filialapotek kan det finnas medicinskåp som närmare definieras av läkemedelsverket.

På ett område som saknar apotek eller filialapotek *och från vilket förbindelsen till närmaste apotek eller filialapotek till följd av långa avstånd eller av motsvarande orsaker är dålig, får en apotekare ha ett medicinskåp på basis av tillstånd som beviljas av Läkemedelsverket. En ytterligare förutsättning för tillstånd är att medicinskåpet är nödvändigt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen. Tillståndet är i kraft i fem år och det kan förnyas på ansökan. Från medicinskåpet får säljas endast sådana läke-*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

- (ny) *medel som kan expedieras till kunden utan läkemedelsordination. Närmare bestämmelser om läkemedelsurvalet i ett medicinskåp kan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedelsverket kan meddela närmare anvisningar för skötseln av medicinskåpet och dess utrymmen.*
- (ny) *Apotekaren skall sörja för inspektionen av ett filialapotek och ett medicinskåp. Genom förordning av statsrådet utfärdas vid behov utfärdas närmare bestämmelser om hur ofta inspektioner skall förrättas, inspektionsprotokollet och dess förvaring samt omständigheter som skall beaktas vid inspektionen*
- (ny) *55 a §
Apoteken kan verka som behöriga myndigheter enligt artikel 75 i Schengenkonventionen och kan därför bevilja i denna artikel avsett tillstånd att föra med sig narkotika eller psykotropa ämnen vid resor från en konventionsstat till en annan.*
- (ny) *57 a §
Om en läkemedelsordination görs så att uppgifter om läkemedlen överförs från en elektronisk databas, skall informationen i databasen till de delar som är av betydelse för ordinationen, expedieringen och användningen av läkemedlet vara förenlig med det preparatsammandrag som en institution inom Europeiska unionen eller Läkemedelsverket godkänt.
Närmare bestämmelser om förmedlingen och expedieringen av en elektronisk läkemedelsordination, samt om dess tekniska innehåll och tekniska och övriga krav som dess elektroniska förmedling förutsätter kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.
Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.
I apotek och filialapotek skall föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen skall innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har ordinerats och den läkare som ordinerat läkemedlet. Förteckningen skall bevaras i fem år. Förteckning-*

58 §

Då läkemedel säljs på apotek eller filialapotek och från medicinskåp skall följas den läkemedelstaxa som statsrådet fastställer. Läkemedelstaxan skall vid behov justeras. Läkemedelsverket skall årligen till vederbörande ministerium sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

(ny)

60 §

Närmare stadganden om apotekstillstånd samt om apotek, filialapotek och behörighetsvillkor för deras föreståndare utfärdas genom förordning.

61 §

Vid sjukhus som upprätthålls av en kommun, en samkommun eller staten kan för dess verksamhet finnas ett separat sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. Kommunen eller samkommunen kan också inrätta ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral vid hälsovårdscentralen, om detta behövs med tanke på läkemedelsförsörjningen.

Angående ansökan om tillstånd stadgas närmare genom förordning.

58 §

Minutförsäljningspriset för ett läkemedel bestäms enligt den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan skall vid behov justeras. Läkemedelsverket skall årligen sända till social- och hälsovårdsministeriet uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

När andra ämnen, preparat och tillbehör än de som avses i 38 och 55 §, säljs i apotek och filialapotek eller annan verksamhet ordnas i dem, får försäljningen av andra produkter eller den verksamhet som ordnas inte inverka menligt på apoteksverksamheten enligt denna lag. Syftet med annan verksamhet får inte heller vara att främja försäljningen av läkemedel.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd samt om apotek, filialapotek och medicinskåp, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för deras föreståndare samt storleken på den farmaceutiska personalen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket kan därtill meddela föreskrifter och anvisningar om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och undersökning av läkemedel.

61 §

I ett sjukvårdsdistrikt kan finnas ett sjukhusapotek för distriktsverksamheten. Vid ett sjukhus eller en hälsovårdscentral som en kommun, en samkommun eller staten är huvudman för kan finnas ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral.

Närmare bestämmelser om ansökan om tillstånd samt om sjukhusapotekens och lä-

Gällande lydelse

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler.

Om beviljande av läkemedelsverkets tillstånd enligt denna paragraf stadgas närmare genom förordning.

(upphävas) 63 §

66 §
Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan vederlag överlåtas läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdcentralens bäddplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdcentralens mottagning kan utan vederlag överlåtas de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek.

Föreslagen lydelse

kemedelscentralernas lokaler kan vid behov utföras genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket *kan därtill* meddela närmare föreskrifter *och anvisningar* om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet, *god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och undersökning av läkemedel.*

62 §

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf skall beviljas skall Läkemedelsverket försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas skall Läkemedelsverket höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utföras genom förordning av statsrådet.

63 §
I sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall en förteckning föras över anskaffning av läkemedel och i 62 § avsedd expediering av läkemedel. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om upprättandet av förteckningen, de uppgifter som den skall innehålla och dess förvaring.

65 §
Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning överlåtas läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdcentralens bäddplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdcentralens mottagning kan utan vederlag överlåtas de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. *Till en patient kan därtill utan ersättning överlåtas läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan överlåtas samt förut-*

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan vederlag överlåtas läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete som gäller folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av händelser som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag. På motsvarande sätt kan vaccin som avses i 25 § lagen om smittsamma sjukdomar (583/86) samt läkemedel som avses i 5 § 4 punkten lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/92) överlåtas utan vederlag.

Läkemedelsverket utfärdar anvisningar om *sådan* överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

(ny)

67 §

För försvarsmaktens läkemedelsförsörjning kan militärapotek inrättas *i enlighet med vad som därom stadgas särskilt*.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på läkemedelsverket under tillsyn av vederbörande ministerium.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartihan-

sättningar för överlåtelse utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan ersättning överlåtas läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete som gäller folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av händelser som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag. På motsvarande sätt kan vaccin som avses i 25 § lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) samt läkemedel som avses i 5 § 4 punkten lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) överlåtas utan ersättning.

Läkemedelsverket *kan meddela föreskrifter och* anvisningar om överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

66 §

Läkemedelsverket kan för en viss tid eller helt återkalla ett tillstånd som avses i 61 §, om sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet strider mot denna lag, tillståndsvillkoren eller god tillverkningsssed för läkemedel eller äventyrar läkemedels säkerheten eller om åtgärder enligt föreskrifter som getts med stöd av 78 § inte har vidtagits.

67 §

För försvarsmaktens läkemedelsförsörjning kan militärapotek inrättas. *Närmare bestämmelser som inrättande av militärapotek utfärdas genom förordning av statsrådet.*

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen hör till Läkemedelsverkets *uppgifter* under tillsyn av *social- och hälsovårdsministeriet*.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffä-

Gällande lydelse

deln, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta läkemedelsövervakningen förutsätter.

Genom förordning stadgas om vad som särskilt skall beaktas vid inspektionerna och om själva inspektionsförfarandet.

78 §

Har vid en inspektion meddelats någon föreskrift, skall utan dröjsmål vidtas de åtgärder som saken kräver.

79 §

En föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få beslutet prövat av läkemedelsverket så som stadgas genom förordning, om han kräver det inom 30 dagar efter inspektionens slut. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av läkemedelsverket. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

Föreslagen lydelse

terna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteket inspekteras så ofta som en behörig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Läkemedelsverket inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och verksamhetsutrymmen hos innehavaren till ett tillstånd till läkemedelsförsäljning.

En inspektör skall ges tillträde till alla utrymmen på verksamhetsstället. Vid inspektionen skall alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Därtill skall inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare separata undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Över inspektionen skall föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt skall beaktas vid inspektionerna och om själva inspektionsförfarandet samt om protokollet och dess förvaring.

78 §

En inspektör kan ge föreskrifter till rättelse av brister som noterats. Har en föreskrift meddelats vid en inspektion, skall de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

79 §

Ändring i en föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet till Läkemedelsverket. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av Läkemedelsverket. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

Ett rättelseyrkande som avses i 1 mom. skall framställas skriftligt, inom 30 dagar från det att inspektionen avslutats och i yrkandet skall anges

- 1) namnet på det som framställer rättelseyrkandet,
- 2) den föreskrift i vilken rättelse söks,

3) till vilken del rättelse söks i föreskriften och den rättelse som yrkas, samt

4) grunderna för rättelseyrkandet.

Ett rättelseyrkande skall egenhändigt undertecknas av den som framställer yrkandet eller den som uppsätter det.

Bevis som den som framställer rättelseyrkandet önskar stöda sig på och som inte tidigare har lagts fram skall fogas till rättelseyrkandet.

(ny)

80 a §

Läkemedelsverket kan för en viss tid eller helt återkalla en läkemedelspartiaffärs verksamhetstillstånd, om partiaffären handlat i strid med denna lag eller tillståndsvillkoren eller dess verksamhet annars äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder som bestämts enligt 78 § inte har vidtagits.

81 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77-80 §§.

81 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid *Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel*, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77–80 §.

(ny)

81 a §

Tullen övervakar att importbestämmelserna i denna lag följs.

Finlands Röda Kors, folkhälsoinstitutet och anstalten för veterinärmedicin och livsmedel

Finlands Röda Kors, Folkhälsoinstitutet och Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel

84 §

Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel får importera, anskaffa, tillverka och sälja vacciner och serum avsedda för djur samt med dessa jämförbara preparat.

Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel får importera, skaffa, tillverka och sälja vacciner och serum avsedda för djur samt med dessa jämförbara preparat

84 a §

Den som har rätt att utöva veterinäryrket i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får utan hinder av stadganden i 17 och 21 §§, i överensstämmelse med de närmare föreskrifter som läkemedelsverket meddelat, vid inresa till landet medföra och i sin veterinärverksamhet använda ett sådant läkemedelspreparat, för

84 a §

Den som har rätt att utöva veterinäryrket i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får, utan hinder av bestämmelserna i 17 och 21 §, i överensstämmelse med de närmare föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat vid inresa till landet medföra ett läkemedelspreparat och använda det vid medicinering av djur, för vilket

Gällande lydelse

vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där han i huvudsak utövar sitt yrke och vilket innehåller samma mängd av samma verksamma ämne som ett preparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i Finland.

87 §

Innan klinisk läkemedelsprövning inleds skall läkemedlets tillverkare, den som har anhängit om försäljningstillstånd eller innehavaren av försäljningstillståndet eller den läkare eller tandläkare som utför prövningen göra en förhandsanmälan om denna till läkemedelsverket.

Det ankommer på läkemedelsverket att övervaka den kliniska läkemedelsprövningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. En person som läkemedelsverket har förordnat har rätt att vid behov inspektera provningsplatsen och granska prövningshandlingarna. Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsprövning skall avbrytas.

Föreslagen lydelse

försäljningstillstånd har beviljats i det land där veterinären i huvudsak utövar sitt yrke och vilket innehåller samma mängd av samma verksamma ämne som ett preparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i Finland. *Genom förordning av statsrådet föreskrivs om import av läkemedel som är avsedda för medicinering av djur, den högsta mängd av läkemedlet som får importeras, överlåtelse av läkemedlet till en ägare eller innehavare av ett djur samt bokföring och förvaring av handlingar som gäller läkemedlens användning.*

87 §

Vid kliniska läkemedelsprövningar skall lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas. Därtill skall beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Innan kliniska läkemedelsprövningar inleds skall läkemedlets tillverkare, den som har anhängit om försäljningstillstånd eller innehavaren av försäljningstillståndet eller den läkare eller tandläkare som utför prövningarna göra en förhandsanmälan om det till Läkemedelsverket.

Genom förordning av statsrådet kan utfärdas bestämmelser om den tid, inom vilken en förhandsanmälan enligt 2 mom. skall göras samt om den tid, inom vilken den etiska kommittén skall ge det utlåtande om medicinsk forskning som avses i 3 § 2 mom. lagen om medicinsk forskning.

Läkemedelsverket har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. *Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 2 mom., kvaliteten på och tillverkningen av provningsläkemedel, genomförandet av prövningarna, information om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.* En person som Läkemedelsverket har förordnat har rätt att vid behov inspektera provningsplatsen och granska prövningshandlingarna.

Läkemedelsverket kan förbjuda att kliniska läkemedelsprövningar inleds eller bestämma att redan inledda kliniska läkemedelsprövningar skall avbrytas om de inte motsvarar förutsättningarna i lagen om

88 a §

Förhandsanmälan om klinisk prövning som utförs för erhållande av försäljningstillstånd för djurläkemedel skall göras till läkemedelsverket.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om prövning som avses i 1 mom. Läkemedelsverket har rätt att övervaka prövningar som avses i 1 mom. och att vid behov inspektera prövningsplatsen och granska handlingarna. Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en prövning som avses i 1 mom. skall avbrytas.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel vilka är nödvändiga för att en i 76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna lag eller någon annan lag.

90 §

Läkemedelsverket får utan hinder av bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet

88 a §

medicinsk forskning eller denna lag eller med stöd av dem utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Förfaringssätt och tidsfrister i anknytning till avbrytande av prövningar bestäms vid behov genom förordning av statsrådet.

En förhandsanmälan om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur skall göras till Läkemedelsverket. Genom förordning av statsrådet kan bestämmelser utfärdas om den tid inom vilken förhandsanmälan skall göras.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om prövningar som avses i 1 mom. Läkemedelsverket har rätt att övervaka prövningar som avses i 1 mom. och att vid behov inspektera prövningsplatsen och granska prövningshandlingarna. Läkemedelsverket kan vid behov förbjuda att prövningar som avses i 1 mom. inleds eller bestämma att redan inledda prövningar skall avbrytas, om den inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Bestämmelser om förfaringssätt och tidsfrister i anknytning till avbrytande av prövningarna utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, *Kuopio universitetsapotek*, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapoteket skall på begäran till Läkemedelsverket lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel och som är nödvändiga för att Läkemedelsverket skall kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings affärs- eller yrkeshemlighet som Läkemedelsverket tagit del av då det

Gällande lydelse

(621/1999) till en institution inom Europeiska unionen och andra övervakningsmyndigheter så som bestämmelserna i Europeiska gemenskapens rättsakter förutsätter, samt till polis-, tull- och åklagarmyndigheterna för utredning av brott lämna ut sådana uppgifter om en enskilds eller en samman slutnings affärs- eller yrkeshemlighet som det tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter.

91 §

Marknadsföringen av läkemedel får inte vara osaklig eller locka allmänheten att i onödan använda läkemedel eller ge en missvisande eller överdriven bild av ett preparats sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse. Som läkemedel får reklam- eller marknadsföras endast i denna lag angivna läkemedel.

Utöver 1 mom. gäller vad som i konsumentskyddslagen (38/78) stadgas om reglering av marknadsföring.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om marknadsföring av läkemedel.

(ny)

(ny)

Föreslagen lydelse

utfört i denna lag avsedda uppgifter får Läkemedelsverket, utan hinder av bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som bestämmelserna i Europeiska gemenskapens rättsakter förutsätter, samt till jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprinsnämnden, Folkpensionsanstalten samt till polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag bestämda uppgifter.

91 §

Marknadsföringen av läkemedel får inte vara osaklig eller locka allmänheten att i onödan använda läkemedel eller ge en missvisande eller överdriven bild av ett preparats sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse. Som läkemedel får reklam- eller marknadsföras endast i denna lag angivna läkemedel. *Det är förbjudet att marknadsföra ett läkemedelspreparat för vilket inte har beviljats tillstånd enligt 21 § 1 mom. för försäljning i Finland eller som inte har registrerats enligt 21 a §.*

Utöver 1 mom. gäller vad som i konsumentskyddslagen (38/1978) stadgas om reglering av marknadsföring.

91 a §

Läkemedel som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika får inte marknadsföras till allmänheten. I marknadsföring som riktar sig till allmänheten skall reklam innehålla de uppgifter som behövs för en riktig och trygg användning av läkemedlet. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedel. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedlets namn eller läkemedlets namn och innehållsvaren av försäljningstillståndet nämnas.

Det är förbjudet att dela ut läkemedelsprover till allmänheten i syfte att främja försäljningen.

91 b §

Marknadsföring av läkemedel som avses i

92 §

När det gäller hänvändelse till dem som arbetar inom hälsovården får ej heller annan säljfrämjande verksamhet än den som avses i 91 § vara osaklig eller av sådan art att den kan anses äventyra allmänhetens tillit till att läkemedelsordinationerna sker utan något beroendeförhållande.

(ny)

93 §

Har vid marknadsföring av läkemedel förfarits i strid med 91 § eller med stöd därav utfärdade bestämmelser, kan läkemedelsverket förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Läkemedelsverket kan också föreskriva att den som ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring, om detta skall anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte skall äventyras.

94 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedelspreparat eller en registrering enligt 21 a §, om 91 § 1 mom. eller föreskrifter som meddelats med stöd av 91 § 3 mom.

91 a § 1 mom. får riktas till personer som har rätt att ordinera och expediera medicin. Denna marknadsföring får genomföras endast vid läkemedelspresentationer som ordnas för personer som har rätt att ordinera och expediera läkemedel och i publikationer samt elektroniska medier som är avsedda för dessa personer. Elektronisk marknadsföring skall genomföras skyddat så att den inte kan bli riktad till utomstående.

92 §

Sådan annan än i 91, 91 a och 91 b § avsedd säljfrämjande verksamhet som riktas till personer som arbetar inom hälsovården eller till veterinärer, får inte heller vara osaklig eller av sådan art att den kan anses äventyra allmänhetens tillit till att ordination, användning och överlåtelse av läkemedel sker utan något beroendeförhållande.

92 a §

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om det detaljerade innehållet i marknadsföringen av läkemedel, såsom uppgifter som skall ges i samband med marknadsföringen eller som inte får ges i samband med marknadsföringen, medel som används vid marknadsföringen, övervakning och anmälningar som skall göras till Läkemedelsverket för att övervakningen skall kunna genomföras.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, kan Läkemedelsverket förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Läkemedelsverket kan också föreskriva att den som ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring, om detta skall anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte skall äventyras.

94 §

(upphävas)

Gällande lydelse

har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföringen av preparatet.

95 §

Med avvikelse från vad som i denna lag stadgas om försäljning av läkemedel från en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartihandel kan tillverkaren eller importören av medicinsk gas, efter att ha erhållit tillstånd som avses i 8 eller 32 §, även sälja medicinsk gas till patienter samt för sjuktransportbehov.

Föreslagen lydelse

95 §

Med avvikelse från vad som bestäms i denna lag om försäljning av läkemedel från en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär kan tillverkaren eller importören av medicinsk gas, efter att ha fått ett tillstånd som avses i 8 eller 32 § även sälja medicinsk gas till patienter samt för sjuktransportbehov. *Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om leverans av medicinsk gas.*

Veterinärers rätt att överlåta läkemedel

95 a §

En veterinär har rätt överlåta läkemedel för medicinering av djur. En veterinär får dock inte överlåta alkoholhaltiga läkemedel som kan användas i berusningssyfte, inte heller i 2 § narkotikalagen avsedda läkemedel som innehåller narkotika. En veterinär får överlämna läkemedel till djurets ägare eller innehavare först efter att veterinären undersökt djuret eller på ett annat tillförlitligt sätt skaffat utredning om medicineringens nödvändighet. För det läkemedel som veterinären överlämnar får veterinären debitera högst det pris som han eller hon har betalat för läkemedlet och dess leverans till apoteket eller läkemedelspartiaffären. Med veterinär avses en person som har rätt att utöva veterinäryrket enligt lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000).

Jord- och skogsbruksministeriet kan allmänt begränsa att läkemedel, som kan medföra betydande men för djur, människor eller miljö eller annat betydande men överläts till ägare och innehavare av djur.

95 b §

En veterinär skall ge en bruksanvisning för det läkemedel som överlämnas till djurets ägare eller innehavare.

Veterinären skall sörja för att läkemedel, som veterinären skaffat från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär, förvaras och lagras korrekt enligt givna instruktioner samt

för att föräldrade läkemedel inte förvaras i lagret.

En veterinär skall föra bok över läkemedel som han eller hon har skaffat och överlåtit.

Närmare bestämmelser om förfarandet vid förvaringen och överlåtagandet av läkemedel som en veterinär skaffar från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär samt den bokförings- och upplysningsskyldighet som sammanhänger med anskaffningen och överlåtagandet av läkemedel utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

95 c §

Tillsynen över att bestämmelserna om veterinärernas rätt att överlåta läkemedel för medicinering av djur följs utövas av jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelserna. Jord- och skogsbruksministeriet kan ge länsstyrelserna föreskrifter och anvisningar om utförandet av övervakningen.

Jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna i annan lagstiftning rätt att av veterinärer, Läkemedelsverket, läkemedelspartiaffärer och apotek avgiftsfritt få de uppgifter som behövs för tillsynen.

Bestämmelser om det förfarande som skall tillämpas när en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att skaffa och överlåta läkemedel finns i lagen om utövning av veterinäryrket.

102 §

Ändring i ett beslut som läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50) stadgar. Beslut av läkemedelsverket enligt 2 § 4 mom., 59, 80, 93, 94 och 101 §§ skall iaktas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

102 §

Ändring i ett beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag söks enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ändring i förvaltningsdomstolens avgörande av ett ärende som avses i 40, 41, 52 eller 54 § får dock sökas hos högsta förvaltningsdomstolen endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. I förvaltningsdomstolens avgörande av ett ärende om skyldighet att ge upplysningar enligt 89 § får ändring inte sökas genom besvär.

Även Läkemedelsverket har rätt att söka ändring i ett beslut som förvaltningsdomstolen med anledning av att ändring sökts, om förvaltningsdomstolen har avgjort

Gällande lydelse

Utan hinder av vad lagen om förvaltningsförfarande (598/82) stadgar om rättande av sakfel, kan läkemedelsverket undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot överlåtelse av ett läkemedel till förbrukning och avgöra ärendet på nytt om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

103 §

Närmare stadganden om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning.

Föreslagen lydelse

den fråga som var föremål för ändringsökandet.

Läkemedelsverkets beslut som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Utan hinder av vad som bestäms i lagen om förvaltningsförfarande (598/1982) om rättande av sakfel, kan Läkemedelsverket undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot överlåtelse av ett läkemedel till förbrukning och avgöra ärendet på nytt om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

103 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

—————
Denna lag träder i kraft den 200 .

Bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats med stöd av bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdandet förblir i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs om dem med stöd av denna lag.

Genom denna lag upphävs förordningen den 23 december 1987 om rätt för veterinärer att överlåta läkemedel för behandling av djur (1135/1987) jämte ändringar. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

—————

2.

Lag**om ändring av lagen om apoteksavgift**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/1946) 2, 3, 6 och 12 §, 13 § 1 mom. och 16 §,

av dessa lagrum 2 § sådan den lyder i lagarna 831/1981, 896/1996 och 537/2001, 3 och 12 § sådana de lyder i lag 36/1993, 6 § sådan den lyder i lag 398/2000 och 13 § 1 mom. sådant det lyder i lag 758/1965, samt

fogas till lagen en ny 1 a §, en ny 9 §, i stället för den 9 § som upphävts genom lag 1281/1987, och en ny 11 §, i stället för den 11 § som upphävts genom lag 623/1999, som följer

Gällande lydelse

(ny)

2 §
Apoteksavgift betalas enligt apotekets omsättning sedan mervärdesskatten avdra-

Föreslagen lydelse

1 a §

När apoteksavgiften fastställs avdras mervärdesskatten från apotekets och dess filialapoteks samt medicinskåps omsättning.

Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av:

1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning som avses i 12 § 2 mom. läkemedelslagen samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,

2) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 punkten har gjorts, och

3) en tredjedel av omsättningen för ett filialapotek, från vilken avdrag för försäljning enligt 1 och 2 punkten har gjorts, dock minst 50 500 euro och, om filialapotekets omsättning blir mindre än 50 500 euro, hela omsättningen innan filialapotekets omsättning läggs till apotekets omsättning för fastställande av apoteksavgiften. Detta gäller inte ett filialapotek vars omsättning fem år efter det år det inrättades motsvarar minst hälften av medelvärdet av föregående års omsättning för de privata apoteken i landet.

2 §

Apoteksavgiften fastställs enligt omsättningsgrupper på följande sätt:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

gits från den.

Från omsättningen för ett filialapotek avdras en tredjedel, dock minst 50 500 euro och, om filialapotekets omsättning är mindre än 50 500 euro, hela omsättningen innan filialapotekets omsättning adderas till apotekets omsättning för fastställande av apoteksavgiften. Detta gäller inte ett filialapotek vars omsättning fem år efter det år det inrättades motsvarar minst hälften av medelvärdet av föregående års omsättning för de privata apoteken i landet.

Apoteksavgift fastställs i fulla euro.

Apoteksavgift som är mindre än 5 euro indrivs inte.

Statsrådet kan årligen justera markbeloppen för de i 1 mom. nämnda omsättningsgrupperna samt för apoteksavgiften vid omsättningens nedre gräns med ett belopp som motsvarar den procentuella förändringen i apotekens totala omsättning.

3 §

För fastställande av apoteksrorelsens omsättning skall apotekaren till läkemedelsverket lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår senast den 1 april följande år. Läkemedelsverket kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. Anmälan skall uppgöras enligt läkemedelsverkets anvisningar och på en blankett som denna har fastställt.

6 §

Apoteksavgiften inbetalas genom banköverföring till länsstyrelsen i en eller flera rater så som läkemedelsverket bestämmer. Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek inbetalas till Helsingfors universitet och apoteksavgiften för Kuopio universitetsapotek till Kuopio universitet. Läkemedelsverket skall före den 1 juli året ef-

| Apotekets omsättning | Apoteksavgiften vid omsättningens nedre gräns | Avgiftsprocent för omsättning som överstiger den nedre gränsen |
|-----------------------|---|--|
| 490 072 – 571 478 | - | 6 |
| 571 478 – 734 836 | 4884 | 7 |
| 734 836 – 898 012 | 16319 | 8 |
| 898 012 – 1 143 681 | 29 374 | 9 |
| 1 143 681 – 1 469 671 | 51 484 | 9,5 |
| 1 469 671 – 1 796 567 | 82 453 | 10 |
| 1 796 567 – 2 123 282 | 115 142 | 10,25 |
| 2 123 282 – 2 695 304 | 148 631 | 10,5 |
| 2 695 304 – 3 511 546 | 208 693 | 10,75 |
| 3 511 546 – | 296 439 | 11 |

Apoteksavgiften fastställs i fulla euro. En apoteksavgift som är mindre än 5 euro tas inte ut.

3 §

För fastställande av apoteksrorelsens omsättning skall apotekaren till Läkemedelsverket lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår senast den 1 maj följande år. Läkemedelsverket kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. I anmälan skall de uppgifter som behövs för att beräkna avdragen enligt 1 a § ges separat. Anmälan skall uppgöras enligt Läkemedelsverkets anvisningar och på en blankett för vilken verket har fastställt formuläret.

6 §

Apoteksavgiften inbetalas genom girering till länsstyrelsen i en eller flera rater så som Läkemedelsverket bestämmer. Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek inbetalas till Helsingfors universitet och apoteksavgiften för Kuopio universitetsapotek till Kuopio universitet. Läkemedelsverket skall före den 1 augusti året efter det år för

ter det för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall inbetalas i länet.

9 §

(upphävas)

11 §

(upphävas)

12 §

Om sökande av ändring i ett beslut som läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag gäller lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50). Läkemedelsverkets beslut skall genast verkställas trots besvär.

13 §

Har högsta förvaltningsdomstolen avlyftat apoteksavgift eller nedsatt densamma, skall det överbetalade beloppet jämte sex procents årlig ränta därpå från betalningsdagen till återbetalningsdagen på åtgärd av länsstyrelsen återbäras till vederbörande.

vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall inbetalas i länet.

9 §

För att bevara kulturhistoriskt värdefulla apotek kan den årliga apoteksavgiften för ett sådant apotek nedsättas eller helt avlyftas. Läkemedelsverket fattar beslut om nedsättning eller avlyftande av avgiften på ansökan av apotekaren. Grunderna för nedsättningens storlek eller den nedsatta eller avlyfta avgiftens högsta belopp bestäms genom förordning av statsrådet.

Museiverket fastställer vilka apotek som är kulturhistoriskt värdefulla. En förutsättning för beslutet är, att apoteket har inrättats före 1960, det är beläget på sin ursprungliga plats och dess inventarier, som också skall vara från tiden före 1960, är planerade uttryckligen för den lokal som är i apotekets användning. Därtill skall inventarierna i apoteket representera högklassig inredningskonst från sin epok och vara väl bevarad.

11 §

Utan hinder av vad som bestäms om sekretess annanstans i lagstiftningen är statliga myndigheter skyldiga att utan avgift och på begäran av Läkemedelsverket ge verket alla de uppgifter som behövs för att fastställa apoteksavgiften och som de förfogar över.

12 §

I fråga om sökande av ändring i ett beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag gäller förvaltningsprocesslagen (586/1996). Läkemedelsverkets beslut skall genast verkställas trots att besvär har anförts.

13 §

Om besvärsmyndigheten har avlyftat apoteksavgiften eller nedsatt den, skall det överbetalda beloppet jämte sex procents årlig ränta från betalningsdagen till återbetalningsdagen på åtgärd av länsstyrelsen återbäras till betalaren.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §

Närmare bestämmelser angående tillämpningen av denna lag kunna vid behov utfärdas genom förordning.

16 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag kan vid behov utfärdas genom förordning *av statsrådet*.

Denna lag träder i kraft den 200 . En apoteksavgift enligt 1 a och 2 § fastställs för första gången på basis av apotekens omsättning år 2002.

Bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats med stöd av bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande, förblir i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs om dem med stöd av denna lag.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

3.

Lag**om ändring av lagen om läkemedelsverket**

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i lagen den 25 januari 1993 om läkemedelsverket (35/1993) 1 §, 2 § 2 mom., 4 § 1 mom. och 7 §, av dessa lagrum 1 §, 2 § 2 mom. och 4 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1001/1997, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

För tillsynen över läkemedelsförsörjningen och blodtjänsten samt för att bibehålla och främja säkerheten i fråga om läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt deras användning finns läkemedelsverket, som lyder under vederbörande ministerium.

1 §

För tillsynen över läkemedelsförsörjningen och blodtjänsten samt för att bevara och främja säkerheten i fråga om läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt deras användning finns Läkemedelsverket, som lyder under *social- och hälsovårdsministeriet*.

2 §

Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt bestäms för det samt de uppgif-

Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt bestäms för det samt de uppgif-

ter som vederbörande ministerium ålägger det.

4 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek, läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna skall till läkemedelsverket för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris. Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna skall betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

7 §

Närmare stadganden om tillämpningen av denna lag utfärdas genom förordning.

ter som *social- och hälsovårdsministeriet* ålägger det.

4 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek *och Kuopio universitetsapotek, partiaffärerna* och läkemedelstillverkarna skall betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Läkemedelsverket för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser. Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna skall betala avgiften för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

7 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning *av statsrådet*.

Denna lag träder i kraft den 200.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

4.

Lag**om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) 2 § 2 mom., 6 § 2 mom., 7 a § 2 mom., 9 § 1 mom. och 14 §, av dessa lagrum 2 § 2 mom., 6 § 2 mom., 7 a § 2 mom. och 9 § 1 mom. sådana de lyder i lag 730/1997, som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

2 §

Genom förordning bestäms vilka av de läkemedelssubstanser som ingår i de läkemedelsgrupper som nämns i 1 mom. omfattas av upplagringsskyldigheten. Läkemedelsverket fastställer positionsvis de preparat som innehåller i förordning angivna läkemedelssubstanser och i vilka preparat läkemedelssubstanserna i fråga är av central medicinsk betydelse. Läkemedelsverket fastställer vidare positionsvis de hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som omfattas av upplagringsskyldigheten.

Genom förordning *av statsrådet* bestäms vilka av de läkemedelssubstanser, som ingår i de i 1 mom. nämnda läkemedelsgrupperna, som omfattas av upplagringsskyldigheten. Läkemedelsverket fastställer positionsvis de preparat som innehåller i en förordning angivna läkemedelssubstanser och i vilka preparat läkemedelssubstanserna i fråga är av central medicinsk betydelse och där de hjälpsubstanser och tillsatsämnen, som används vid framställningen preparaten, samt förpackningsmaterialen omfattas av skyldigheten.

6 §

Närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för ersättning av upplagringsskyldigheten utfärdas genom förordning

Närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för ersättning av upplagringsskyldigheten utfärdas genom förordning *av statsrådet*.

7 a §

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättningen och om ersättningsförfarandet utfärdas genom förordning.

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättningen och om ersättningsförfarandet utfärdas genom förordning *av statsrådet*.

9 §

Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela Läkemedelsverket de mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial samt läkemedelspreparat som han är skyldig att

9 §

Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela Läkemedelsverket de mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial samt läkemedelspreparat som lagringsskyldighe-

upplagra samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser. De som Läkemedelsverket har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utröna det obligatoriska upplagets storlek.

14 §

Närmare stadganden om tillämpningen av denna lag utfärdas genom förordning.

ten omfattar samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser. Närmare bestämmelser om anmälan utfärdas genom förordning av statsrådet. De personer som Läkemedelsverket har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utröna det obligatoriska lagrets storlek.

14 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Denna lag träder i kraft den 200 .

Bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats med stöd av bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande, förblir i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs om dem med stöd av denna lag.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.
